

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės
Lyrica 50 mg kietosios kapsulės
Lyrica 75 mg kietosios kapsulės
Lyrica 100 mg kietosios kapsulės
Lyrica 150 mg kietosios kapsulės
Lyrica 200 mg kietosios kapsulės
Lyrica 225 mg kietosios kapsulės
Lyrica 300 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

Lyrica 50 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

Lyrica 75 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

Lyrica 100 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

Lyrica 150 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

Lyrica 200 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

Lyrica 225 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

Lyrica 300 mg kietosios kapsulės
Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 35 mg laktozės monohidrato.

Lyrica 50 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 70 mg laktozės monohidrato.

Lyrica 75 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 8,25 mg laktozės monohidrato.

Lyrica 100 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 11 mg laktozės monohidrato.

Lyrica 150 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 16,50 mg laktozės monohidrato.

Lyrica 200 mg kietosios kapsulės
Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 22 mg laktozės monohidrato.

Lyrica 225 mg kietosios kapsulės

Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 24,75 mg laktozės monohidrato.

Lyrica 300 mg kietosios kapsulės

Be to, kiekvienoje kapsulėje yra 33 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 25“.

Lyrica 50 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 50“.
Korpusas taip pat pažymėtas juoda juosta.

Lyrica 75 mg kietosios kapsulės

Balta ir oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 75“.

Lyrica 100 mg kietosios kapsulės

Oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 100“.

Lyrica 150 mg kietosios kapsulės

Balta kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 150“.

Lyrica 200 mg kietosios kapsulės

Šviesiai oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 200“.

Lyrica 225 mg kietosios kapsulės

Balta ir šviesiai oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 225“.

Lyrica 300 mg kietosios kapsulės

Balta ir oranžinė kapsulė, ant kurios dangtelio juodais dažais užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 300“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neuropatinis skausmas

Lyrica yra skiriamas gydyti periferinius ir centrinius neuropatinius skausmus suaugusiems pacientams.

Epilepsija

Lyrica yra skiriamas papildomai gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Lyrica gydomas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150–600 mg, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir išgerti per du arba tris kartus.

Neuropatinis skausmas

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgus į tai kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę galima didinti po 3–7 dienų iki 300 mg per parą. Jeigu reikia, dozę galima padidinti dar po 7 dienų iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę galima po savaitės padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

150–600 mg paros dozę padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg dozę per parą.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis šiuolaikine klinike patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia individualiai mažinti dozę remiantis kreatinino klirensu (CL_{cr}), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų funkciją

Kreatinino klirensas (CL _{cr}) (ml/min.)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo planas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	BID arba TID
≥ 30 – < 60	75	300	BID arba TID
≥ 15 – < 30	25–50	150	vieną kartą per parą arba BID
< 15	25	75	vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25	100	Vienkartinė dozė ⁺

TID = paros dozė suvartojama per tris kartus.

BID = paros dozė suvartojama per du kartus.

* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

⁺ Papildoma dozė - tai pridėtinė vienkartinė dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų sutrikimas, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Lyrica saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12–17 metų amžiaus) neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Lyrica skirtas vartoti su maistu arba be maisto.

Lyrica galima vartoti tik per burną.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diabetu sergantys pacientai

Remiantis šiuolaikine klinicine patirtimi, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabalina priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba viršutinių kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie SNOR, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Skiriant vaistinio preparato pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos.

Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

Galvos svaigimas, somnolencija, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu. Dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau pargriūti ir susižeisti. Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams nei gavusiems placebo. Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams nei vartojusiems placebo. Akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebo vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai išnyksta arba palengvėja.

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Nustatyta inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Nepakankamai surinkta duomenų, kad būtų galima nutraukti kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai jį skiriant papildomai su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartojo.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalina vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kuriems yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų. Tokius pacientus gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo traumos gydymas

Gydant nugaros smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas. Tai galima paaiškinti kartu vartojamų vaistinių preparatų (pvz., miorelaksantu), kurie būtini esant minėtai būklei, adityviu veikimu. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant pregabalina minėtos būklės atveju.

Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, kurie serga kvėpavimo takų arba neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta pacientams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistiniais preparatais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pastebėta minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.8 skyrių). Epidemiologinis tyrimas, atliktas taikant savikontroliuojamo tyrimo planą (lyginant gydymo ir negydymo laikotarpius tam pačiam asmeniui),

parodė, kad pacientams, gydytiems pregabalinu, padidėja naujų savižudiško elgesio apraiškų ir mirties dėl savižudybės rizika.

Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptųsi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių. Pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvarstytas atitinkamas gydymas. Atsiradus minčių apie savižudybę ir savižudiškam elgesiui, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pregabalinu.

Susilpnėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su susilpnėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabaliną vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabaliną kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabaliną vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusiųjų grupe (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika stebėta vartojant mažas pregabalino dozes (≤ 300 mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes (> 300 mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Pregabaliną gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali atsirasti vartojant gydomąsias dozes. Buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo atvejus. Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gali būti didesnė netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabaliną turi vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabaliną, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės riziką.

Pregabalinu gydomus pacientus reikia stebėti dėl netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino požymių ir simptomų, tokių kaip tolerancijos vaistiniam preparatui išsivystymas, dozės didinimas ir elgsena, siekiant gauti vaistinio preparato, atvejais.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Buvo pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, nervingumą, depresiją, savižudiškas mintis, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Nutraukimo simptomų atsiradimas nutraukus pregabalino vartojimą gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę. Jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant pregabaliną arba netrukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, kurios gali pagreitinoti encefalopatijos atsiradimą.

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Lyrica, vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, negimusiam kūdikiui gali sukelti sunkius apsigimimus. Pregabalino nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.6 skyrių).

Laktozės netoleravimas

Lyrica sudėtyje yra laktozės monohidrato. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, *Lapp* laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Natrio kiekis

Lyrica kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. Pacientus, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste, galima informuoti, kad natrio kiekis šiame vaistiniame preparate beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi pregabalinas daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu, o žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistiniais preparatais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Taigi tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valpro rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio. Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, kad geriamieji vaistiniai preparatai nuo diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas nedaro kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui.

Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabalinas ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą veikiančius vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabalino ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirties atvejų. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukeltą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimai su senyvais savanoriais neatlikti. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys / kontracepcija

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą (žr. 5.2 skyrių). Pregabalinas taip pat gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Didelės įgimtos formavimosi ydos

Šiaurės šalių stebėjimo tyrimo, atlikto su daugiau nei 2 700 nėščiąjų, kurioms per pirmąjį nėštumo trimestrą buvo skiriama pregabalino, duomenimis didelių įgimtų formavimosi ydų (DIFY paplitimas vaikų populiacijoje (gyvų ar negyvų gimusių vaikų), paveiktoje pregabalino, yra didesnis, palyginti su populiacija, kuri nebuvo paveikta (atitinkamai 5,9 % ir 4,1 %).

DIFY rizika vaikų populiacijoje, pirmąjį trimestrą paveiktoje pregabalino, buvo šiek tiek didesnė, palyginti su nepaveikta populiacija (koreguotas paplitimo rodiklis ir 95 % pasikliautinis intervalas: 1,14 (0,96–1,35)) ir palyginti su populiacija, paveikta lamotrigino (1,29 (1,01–1,65)) arba duloksetino (1,39 (1,07–1,82)).

Atlikus konkrečių formavimosi ydų analizę, buvo nustatyta didesnė nervų sistemos, akių, lūpos, alveolinės ataugos, gomurio nesuaugimų, šlapimo takų ir genitalijų formavimosi ydų rizika, bet skaičiai buvo nedideli, o skaičiavimai netikslūs.

Lyrice nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moterų pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams / kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermos judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermos judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Lyrice gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Lyrica gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol bus nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabalina. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai koduotu būdu atliktuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos svaigimas ir somnolencija. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo silpnos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabalina, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, galvos svaigimas ir somnolencija.

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažnas $\geq 1/10$], dažnas [nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažnas [nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$], retas [nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$], labai retas [$< 1/10\,000$], dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Gydant nugaros smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

2 lentelė. Pregabalino sukeltos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažnas	Nazofaringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	Neutropenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	<i>Padidėjęs jautrumas.</i>
Retas	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.</i>
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažnas	Apetito padidėjimas.
Nedažnas	Anoreksija, hipoglikemija.
Psichikos sutrikimai	
Dažnas	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas.
Nedažnas	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, sujaudinimas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Retas	Dizinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
Dažnis nežinomas	<i>Priklausomybė nuo vaistinio preparato.</i>
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažnas	Galvos svaigulys, somnolencija, galvos skausmas.
Dažnas	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestezija, hipostezija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažnas	Apalpimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis galvos svaigimas, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Retas	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas.
Akių sutrikimai	
Dažnas	Matymas lyg pro miglą, dvejinimasis akyse.
Nedažnas	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Retas	<i>Apakimas, keratitas</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažnas	Galvos sukimasis.
Nedažnas	Padidėjęs klausos aštrumas.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Širdies sutrikimai	
Nedažnas	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Retas	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažnas	Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažnas	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas.
Retas	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas.
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažnas	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas.
Nedažnas	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipestezija.
Retas	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Nedažnas	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.*
Retas	Gelta.
Labai retas	Kepenų nepakankamumas, hepatitas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i> .
Retas	<i>Toksinė epidermio nekrolizė</i> , <i>Stivenso-Džonsono sindromas</i> , šaltas prakaitas.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažnas	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažnas	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Retas	Rabdomiolizė.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažnas	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Retas	Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažnas	Erekcijos sutrikimas.
Nedažnas	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūtų skausmas.
Retas	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažnas	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažnas	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
Tyrimai	
Dažnas	Svorio padidėjimas.
Nedažnas	Kreatinfosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Retas	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

* Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas.

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie savižudybę, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Šie simptomai gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinių galimybę. Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose vaikų tyrimuose su pacientais, turinčiais dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, n = 295; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, n = 175; farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, n = 65 ir dviejuose 1 metų trukmės atvirose saugumo stebėjimo tyrimuose, n = 54 ir n = 431), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose. Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškiosios nepageidaujamos reakcijos buvo mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – analgetiniai vaistiniai preparatai, kiti analgetiniai ir antipiretiniai vaistiniai preparatai. ATC kodas – N02BF02.

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbinių subvienetų (α_2 – δ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neuropatinis skausmas

Vaistinio preparato veiksmingumas nustatytas, diabetinės neuropatijos, poherpetinės neuralgijos ir nugaros smegenų traumos klinikinių tyrimų metu. Veiksmingumas kitokio neuropatinio skausmo atvejais netirtas.

Pregabalinas tirtas 10 kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu vaistinį preparatą vartojant du kartus per parą iki 13 savaičių ir vaistą vartojant tris kartus per parą iki 8 savaičių. Apskritai vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Klinikinių tyrimų, trukusių iki 12 savaičių, metu ir periferinio, ir centrinio neuropatinio skausmo atvejais po 1 savaitės skausmas sumažėjo ir šis sumažėjimas išsilaikė visą gydymo laikotarpį.

Kontroliuojamų klinikinių periferinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 35 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę. Tarp pacientų, kuriems mieguistumas nepasireiškė, 33 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų būklė pagerėjo. Skausmas sumažėjo 48 % pregabalina ir 16 % placebo vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė mieguistumas.

Kontroliuojamų klinikinių centrinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 22 % pregabalina ir 7 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę.

Epilepsija

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose 12 savaičių vaistinį preparatą vartojant du kartus per parą arba tris kartus per parą. Apskritai vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukuliai suretėjo pirmąjį gydymo savaitę.

Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių kaip 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neištirti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus ($n = 65$) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėti suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų, ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau kaip 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulius, veiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose atitinkamai dalyvavo 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų ($p = 0,0068$, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų ($p = 0,2600$, palyginus su placebo poveikiu); placebo grupėje – 22,6% pacientų.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio

vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą; 5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje.

Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo ($p = 0,0223$); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo metu 219 tiriamųjų, kuriems buvo pirminių generalizuotų toninių kloninių (PGTK) traukulių priepuolių ir kurių amžius nuo 5 iki 65 metų (iš kurių 66 buvo nuo 5 iki 16 metų), buvo suskirstyti į pregabalino 5 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 300 mg), 10 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 600 mg) arba placebo grupes papildomam gydymui. 5 mg/kg pregabalino per parą grupėje tiriamųjų, kuriems PGTK priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 %, dalis buvo 41,3 %, 10 mg/kg pregabalino per parą grupėje – 38,9 %, o placebo grupėje – 41,7 %.

Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamasis klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites buvo vartota vaistinio preparato dozė du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašus ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4-6 savaičių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaičių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai kodotu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

1 savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. Hamilton Anxiety Rating Scale [HAM-A]).

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų (4–8 savaičių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalinu gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, nustatytas dažniau pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo.

Kontroliuojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3 600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalinu gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalinu gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalinu gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pregabalino pusiausvyrinės koncentracijos farmakokinetika yra tokia pati ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių pacientų, kurie vartoja antiepilepsinius vaistinius preparatus, ir pacientų, kuriuos vargina lėtiniai skausmai, organizme.

Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Per burną pavartoto pregabalino bioprieinamumas yra ≥ 90 % ir nepriklauso nuo dozės. Vartojant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25-30 % sumažėja $C_{\max}$ ir maždaug 2,5 valandos prailgėja $t_{\max}$. Tačiau pregabaliną vartojant su maistu absorbcijos apimtys pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

Pasiskirstymas

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir patenka į žindančių žiurkių pieną. Tariamasis išgerto pregabalino pasiskirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,56 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias vaistinio preparato metabolitas, sudaro maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaistinio preparato pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių, poskyrį „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai įvairių asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją kraujo plazmoje nereikia.

Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino koncentracijai kraujo plazmoje neturi.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš kraujo plazmos hemodializės metu (po 4 valandų hemodializės pregabalino koncentracija kraujo plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų funkcijai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas, ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaistinio preparato pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, pregabalino koncentracija kraujo plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsiją sergančius vaikus (amžiaus grupės: 1–23 mėnesiai, 2–6 metai, 7–11 metų ir 12–16 metų), vartojusius 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams išgėrus pregabalino nevalgius, apskritai, laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje, buvo panašus visose amžiaus grupėse – nuo 0,5 val. iki 2 val. po dozės suvartojimo.

Didinant dozę, pregabalino C_{max} ir AUC rodikliai didėjo linijiniu būdu kiekvienoje amžiaus grupėje. Vaikų, sveriančių mažiau nei 30 kg, AUC buvo 30 % mažesnis dėl šiems pacientams 43 % padidėjusio pagal kūno svorį koreguoto klirenso, palyginus su pacientais, sveriančiais ≥ 30 kg.

Vaikams iki 6 metų pregabalino galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 3–4 val., o 7 metų ir vyresniems vaikams – 4–6 val.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kreatinino klirensas buvo reikšmingas išgerto pregabalino klirenso kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas, o šie ryšiai vaikų ir suaugusių populiacijose buvo panašūs.

Jaunesniems nei 3 mėnesių pacientams pregabalino farmakokinetika nebuvo tirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Senyvi pacientai

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų funkcija senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba turėjo tik nedidelį poveikį. Pregabalinas išsiskyrė į moters pieną, kur nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76 % moters kraujo plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaičiuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja 300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7 % bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Iprastų farmakologinio saugumo tyrimų su gyvūnais duomenimis, pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis duomenimis, pasireiškė poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydomąją dozę.

Pregabalinas neveikia teratogeniškai pelėms, žiurkėms ar triušiams. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė > 2 kartų didesnės dozės nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydomąją ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermos rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydomąją ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jis neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dvejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaistinio preparato ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydomąją 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaistinio preparato ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, auglių nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliamų auglių ne genotoksiniu atsiradimo būdu susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija.

Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rujos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1–2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydomąją žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Lyrica 25 mg, 50 mg, 150 mg kietosios kapsulės

Kapsulės korpusas

Laktozė monohidratas

Kukurūzų krakmolai

Talkas

Kapsulės dangtelis

Želatina

Titano dioksidas (E171)

Natrio laurilsulfatas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Išgrynintas vanduo

Rašalas

Šelakas

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis

Kalio hidroksidas

Lyrica 75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg kietosios kapsulės

Kapsulės korpusas

Laktozės monohidratas

Kukurūzų krakmolai

Talkas

Kapsulės dangtelis

Želatina

Titano dioksidas (E171)

Natrio laurilsulfatas

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

Išgrynintas vanduo

Raudonasis geležies oksidas (E172)

Rašalas

Šelakas

Juodasis geležies oksidas (E172)

Propilenglikolis

Kalio hidroksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės

14, 21, 56, 84, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyrica 50 mg kietosios kapsulės

14, 21, 56, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyrica 75 mg kietosios kapsulės

14, 56, 70, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyrica 100 mg kietosios kapsulės

21, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyrica 150 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyrica 200 mg kietosios kapsulės

21, 84 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyrica 225 mg kietosios kapsulės

14, 56 arba 100 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Lyrica 300 mg kietosios kapsulės

14, 56, 100 arba 112 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio lizdinės plokštelės.

100 x 1 kietųjų kapsulių PVC/aliuminio perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės.

200 kietųjų kapsulių DTPE buteliukas.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Lyrice 25 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/001-005

EU/1/04/279/026

EU/1/04/279/036

EU/1/04/279/046

Lyrice 50 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/006-010

EU/1/04/279/037

Lyrice 75 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/011-013

EU/1/04/279/027

EU/1/04/279/030

EU/1/04/279/038

EU/1/04/279/045

Lyrice 100 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/014-016

EU/1/04/279/39

Lyrice 150 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/017-019

EU/1/04/279/028

EU/1/04/279/031

EU/1/04/279/040

Lyrice 200 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/020 – 022

EU/1/04/279/041

Lyrice 225 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/033 – 035

EU/1/04/279/042

Lyrice 300 mg kietosios kapsulės

EU/1/04/279/023 – 025

EU/1/04/279/029

EU/1/04/279/032

EU/1/04/279/043

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. liepos 6 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. gegužės 29 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 20 mg/ml geriamasis tirpalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre tirpalo yra 20 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Viename mililitre tirpalo yra 1,3 mg metilo parahidroksibenzoato (E218), 0,163 mg propilo parahidroksibenzoato (E216).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus bespalvis tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neuropatinis skausmas

Lyrica yra skiriamas gydyti periferinius ir centrinius neuropatinius skausmus suaugusiems pacientams.

Epilepsija

Lyrica yra skiriamas papildomai gydyti suaugusius pacientus, kuriems yra dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Lyrica gydomas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150-600 mg (7,5-30 ml), kurią reikia padalyti į lygias dalis ir išgerti per du arba tris kartus.

Neuropatinis skausmas

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg (7,5 ml) dozės per parą, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę galima didinti po 3–7 dienų iki 300 mg (15 ml) per parą. Jeigu reikia, dozę galima padidinti dar po 7 dienų iki didžiausios 600 mg (30 ml) paros dozės.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg (7,5 ml) paros dozės, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę galima po savaitės padidinti iki 300 mg (15 ml) per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios 600 mg (30 ml) paros dozės.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

150-600 mg (7,5-30 ml) paros dozę padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg (7,5 ml) dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg (15 ml) per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg (22,5 ml) per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg (30 ml) dozę per parą.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis šiuolaikine klinicine patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia individualiai mažinti dozę remiantis kreatinino klirensu (CL_{cr}), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(\text{ml/min}) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų funkciją

Kreatinino klirensas (CL_{cr}) (ml/min.)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo planas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150 (7,5 ml)	600 (30 ml)	BID arba TID
$\geq 30 - < 60$	75 (3,75 ml)	300 (15 ml)	BID arba TID
$\geq 15 - < 30$	25 – 50 (1,25-2,5 ml)	150 (7,5 ml)	vieną kartą per parą arba BID
< 15	25 (1,25 ml)	75 (3,75 ml)	vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25 (1,25 ml)	100 (5 ml)	Vienkartinė dozė ⁺

TID = paros dozė suvartojama per tris kartus.

BID = paros dozė suvartojama per du kartus.

* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

⁺ Papildoma dozė - tai pridėtinė vienkartinė dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Lyrica saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12–17 metų amžiaus) neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Lyrica galima vartoti su maistu arba be maisto.

Lyrica skirtas vartoti tik per burną.

Kartu tiekiami vaistinio preparato vartojimo per burną graduoti švirkštai ir išspaudžiamas buteliuko adapteris (ISBA).

Vartojimo informaciją žr. 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diabetu sergantys pacientai

Remiantis šiuolaikine klinicine patirtimi, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabalina priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba viršutinių kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie SNOR, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksiinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos.

Skiriant vaistinio preparato pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

Galvos svaigimas, somnolencija, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu. Dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau pargriūti ir susižeisti. Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams nei gavusiems placebą.

Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams nei vartojusiems placebą. Akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebą vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai išnyksta arba palengvėja.

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Nustatyta inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Nepakankamai surinkta duomenų, kad būtų galima nutraukti kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai jį skiriant papildomai su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartojo.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalina vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kuriems yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų. Tokius pacientus gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo traumos gydymas

Gydant nugaros smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas. Tai galima paaiškinti kartu vartojamų vaistinių preparatų (pvz., miorelaksantų), kurie būtini esant minėtai būklei, adityviu veikimu. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant pregabalina minėtos būklės atveju.

Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, kurie serga kvėpavimo takų arba neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta pacientams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistiniais preparatais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato pateikimo į rinką buvo pastebėta minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.8 skyrių). Epidemiologinis tyrimas, atliktas taikant savikontroliuojamo tyrimo planą (lyginant gydymo ir negydymo laikotarpius tam pačiam asmeniui), parodė, kad pacientams, gydytiems pregabalinu, padidėja naujų savižudiško elgesio apraiškų ir mirties dėl savižudybės rizika.

Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptųsi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių. Pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvarstytas atitinkamas gydymas. Atsiradus minčių apie savižudybę ir savižudiškam elgesiui, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pregabalinu.

Susilpnėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su susilpnėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabalina vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabalina kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabalina vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusių grupę (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika stebėta vartojant mažas pregabalino dozes (≤ 300 mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes (> 300 mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Pregabalinas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali atsirasti vartojant gydomasias dozes. Buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo atvejus. Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gali būti didesnė netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabalina turi vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabalina, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės riziką.

Pregabalinu gydomus pacientus reikia stebėti dėl netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino požymių ir simptomų, tokių kaip tolerancijos vaistiniam preparatui išsivystymas, dozės didinimas ir elgsena, siekiant gauti vaistinio preparato, atvejai.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Buvo pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, nervingumą, depresiją, savižudiškas mintis, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Nutraukimo simptomų atsiradimas nutraukus pregabalino vartojimą gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradedant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinių galimybę. Jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant pregabalina arba netrukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, kurios gali pagreitininti encefalopatijos atsiradimą.

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Lyrica, vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, negimusiam kūdikiui gali sukelti sunkius apsigimimus. Pregabalino nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.6 skyrių).

Pagalbinės medžiagos, kurios gali sukelti alergines reakcijas

Lyrica geriamojo tirpalo sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato ir propilo parahidroksibenzoato, kurie gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Natrio kiekis

Didžiausioje Lyrica paros dozėje, kuri yra 600 mg (30 ml), yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. Pacientus, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste, galima informuoti, kad natrio kiekis šiame vaistiniame preparate beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi pregabalinas daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu, o žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistiniais preparatais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Taigi tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valpro rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio. Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, kad geriamieji vaistiniai preparatai nuo diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas nedaro kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui.

Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabalinas ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą veikiančys vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabalina ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirties atvejų. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukeltą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimai su senyvais savanoriais neatlikti. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys / kontracepcija

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą (žr. 5.2 skyrių). Pregabalinas taip pat gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Didelės įgimtos formavimosi ydos

Šiaurės šalių stebėjimo tyrimo, atlikto su daugiau nei 2 700 nėščiųjų, kurioms per pirmąjį nėštumo trimestrą buvo skiriama pregabalino, duomenimis didelių įimtų formavimosi ydų (DIFY) paplitimas vaikų populiacijoje (gyvų ar negyvų gimusių vaikų), paveiktoje pregabalino, yra didesnis, palyginti su populiacija, kuri nebuvo paveikta (atitinkamai 5,9 % ir 4,1 %).

DIFY rizika vaikų populiacijoje, pirmąjį trimestrą paveiktoje pregabalino, buvo šiek tiek didesnė, palyginti su nepaveikta populiacija (koreguotas paplitimo rodiklis ir 95 % pasikliautinis intervalas: 1,14 (0,96–1,35)) ir palyginti su populiacija, paveikta lamotrigino (1,29 (1,01–1,65)) arba duloksetino (1,39 (1,07–1,82)).

Atlikus konkrečių formavimosi ydų analizę, buvo nustatyta didesnė nervų sistemos, akių, lūpos, alveolinės ataugos, gomurio nesuaugimų, šlapimo takų ir genitalijų formavimosi ydų rizika, bet skaičiai buvo nedideli, o skaičiavimai netikslūs.

Lyrice nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moterų pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams ar kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermos judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermos judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Lyrica gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Lyrica gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabalina. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai koduotu būdu atliktuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos svaigimas ir somnolencija. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo silpnos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabalina, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, galvos svaigimas ir somnolencija.

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažnas [$\geq 1/10$], dažnas [nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažnas [nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$], retas [nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$], labai retas [$< 1/10\,000$], dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Gydant nugaros smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

2 lentelė. Pregabalino sukeltos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažnas	Nazofaringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	Neutropenija.
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	<i>Padidėjęs jautrumas.</i>
Retas	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.</i>
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažnas	Apetito padidėjimas.
Nedažnas	Anoreksija, hipoglikemija.
Psichikos sutrikimai	
Dažnas	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Nedažnas	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, sujaudinimas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Retas	Dizinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
Dažnis nežinomas	<i>Priklausomybė nuo vaistinio preparato.</i>
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažnas	Galvos svaigulys, somnolencija, galvos skausmas.
Dažnas	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestezija, hipostezija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažnas	Apalpinimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis galvos svaigimas, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Retas	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas.
Akių sutrikimai	
Dažnas	Matymas lyg pro miglą, dvejinimasis akyse.
Nedažnas	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Retas	<i>Apakimas, keratitas</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vyzdžio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažnas	Galvos sukimasis.
Nedažnas	Padidėjęs klausos aštrumas.
Širdies sutrikimai	
Nedažnas	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Retas	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažnas	Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažnas	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas.
Retas	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas.
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažnas	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas.
Nedažnas	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipostezija.
Retas	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.
Kepenų, tulžies pūslės ir lataų sutrikimai	
Nedažnas	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.*
Retas	Gelta.
Labai retas	Kepenų nepakankamumas, hepatitas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i> .

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Retas	<i>Toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso-Džonsono sindromas, šaltas prakaitas.</i>
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažnas	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažnas	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Retas	Rabdomiolizė.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažnas	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Retas	Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažnas	Erekcijos sutrikimas.
Nedažnas	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūtų skausmas.
Retas	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažnas	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažnas	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
Tyrimai	
Dažnas	Svorio padidėjimas.
Nedažnas	Kreatinfosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Retas	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

* Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas.

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie savižudybę, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Šie simptomai gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinių galimybę. Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose vaikų tyrimuose su pacientais, turinčiais dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, n = 295; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, n = 175; farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, n = 65 ir dviejuose 1 metų trukmės atviruosiuose saugumo stebėjimo tyrimuose, n = 54 ir n = 431), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose. Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – analgetiniai vaistiniai preparatai, kiti analgetiniai ir antipiretiniai vaistiniai preparatai. ATC kodas – N02BF02

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbinio subvieneto (α_2 – δ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neuropatinis skausmas

Vaistinio preparato veiksmingumas nustatytas, diabetinės neuropatijos, poherpetinės neuralgijos ir nugaros smegenų traumos klinikinių tyrimų metu. Veiksmingumas kitokio neuropatinio skausmo atvejais netirtas.

Pregabalinas tirtas 10 kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu vaistinį preparatą vartojant du kartus per parą iki 13 savaičių ir vaistinį preparatą vartojant tris kartus per parą iki 8 savaičių. Apskritai vaisto saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Klinikinių tyrimų, trukusių iki 12 savaičių, metu ir periferinio, ir centrinio neuropatinio skausmo atvejais po 1 savaitės skausmas sumažėjo ir šis sumažėjimas išsilaikė visą gydymo laikotarpį.

Kontroliuojamųjų klinikinių periferinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 35 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę. Tarp pacientų, kuriems mieguistumas nepasireiškė, 33 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų būklė pagerėjo. Skausmas sumažėjo 48 % pregabalina ir 16 % placebo vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė mieguistumas.

Kontroliuojamųjų klinikinių centrinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 22 % pregabalina ir 7 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę.

Epilepsija

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose 12 savaičių vaistinį preparatą vartojant du kartus per parą arba tris kartus per parą. Apskritai vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukuliai suretėjo pirmąją gydymo savaitę.

Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių kaip 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neįšiti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus ($n = 65$) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėtieji suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų, ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau kaip 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulus, veiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose atitinkamai dalyvavo 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų ($p = 0,0068$, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų ($p = 0,2600$, palyginus su placebo poveikiu); placebo grupėje – 22,6% pacientų.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyrime pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą; 5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje. Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo ($p = 0,0223$); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo metu 219 tiriamųjų, kuriems buvo pirminių generalizuotų toninių kloninių (PGTK) traukulių priepuolių ir kurių amžius nuo 5 iki 65 metų (iš kurių 66 buvo nuo 5 iki 16 metų), buvo suskirstyti į pregabalino 5 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 300 mg), 10 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 600 mg) arba placebo grupes papildomam gydymui. 5 mg/kg pregabalino per parą grupėje tiriamųjų, kuriems PGTK priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 %, dalis buvo 41,3 %, 10 mg/kg pregabalino per parą grupėje – 38,9 %, o placebo grupėje – 41,7 %.

Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamasis klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites buvo vartota vaistinio preparato dozė du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašūs ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4-6 savaičių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaičių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai koduotu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

1 savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. Hamilton Anxiety Rating Scale [HAM-A]).

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų (4–8 savaičių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalinu gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, nustatytas dažniau pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Kontroliuojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3 600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalinu gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalinu gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalinu gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pregabalino pusiausvyrinės koncentracijos farmakokinetika yra tokia pati ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių pacientų, kurie vartoja antiepilepsinius vaistinius preparatus, ir pacientų, kuriuos vargina lėtiniai skausmai, organizme.

Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Per burną pavartoto pregabalino bioprieinamumas yra $\geq 90\%$ ir nepriklauso nuo dozės. Vartojant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25–30 % sumažėja $C_{\max}$ ir maždaug 2,5 valandos prailgėja $t_{\max}$. Tačiau pregabalina vartojant su maistu absorbcijos apimties pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

Pasiskirstymas

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir patenka į žindančių žiurkių pieną. Tariamasis išgerto pregabalino pasiskirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,56 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias vaistinio preparato metabolitas, sudaro maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaistinio preparato pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių, poskyrį „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių 1 lentelę).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai įvairių asmenų organizme yra nedideli ($< 20\%$). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją kraujo plazmoje nereikia.

Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino koncentracijai kraujo plazmoje neturi.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš kraujo plazmos hemodializės metu (po 4 valandų hemodializės pregabalino koncentracija kraujo plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių 1 lentelę).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų funkcijai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas, ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaistinio preparato pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, pregabalino koncentracija kraujo plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsija sergančius vaikus (amžiaus grupės: 1–23 mėnesiai, 2–6 metai, 7–11 metų ir 12–16 metų), vartojusius 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams išgėrus pregabalino nevalgius, apskritai, laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje, buvo panašus visose amžiaus grupėse – nuo 0,5 val. iki 2 val. po dozės suvartojimo.

Didinant dozę, pregabalino C_{max} ir AUC rodikliai didėjo linijiniu būdu kiekvienoje amžiaus grupėje. Vaikų, sveriančių mažiau nei 30 kg, AUC buvo 30 % mažesnis dėl šiems pacientams 43 % padidėjusio pagal kūno svorį koreguoto klirenso, palyginus su pacientais, sveriančiais ≥ 30 kg.

Vaikams iki 6 metų pregabalino galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 3–4 val., o 7 metų ir vyresniems vaikams – 4–6 val.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kreatinino klirensas buvo reikšmingas išgerto pregabalino klirenso kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas, o šie ryšiai vaikų ir suaugusių populiacijose buvo panašūs.

Jaunesniems nei 3 mėnesių pacientams pregabalino farmakokinetika nebuvo tirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Senyvi pacientai

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų funkcija senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių 1 lentelę).

Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba turėjo tik nedidelį poveikį. Pregabalinas išsiskyrė į moters pieną, kur nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76 % moters kraujo plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaičiuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja 300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7 % bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinių saugumo tyrimų su gyvūnais duomenimis, pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis duomenimis, pasireiškė poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją.

Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydymą dozę.

Pregabalinas neveikia teratogeniškai pelėms, žiurkėms ar triušiams. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė > 2 kartų didesnė dozė nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermos rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jį neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dvejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaistinio preparato ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydymą 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaistinio preparato ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, auglių nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliamų auglių ne genotoksiniu atsiradimo būdu susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas).

Poveikis rijos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1–2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydymą žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebepasireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Metilo parahidroksibenzoatas (E218)
Propilo parahidroksibenzoatas (E216)
Bevandenis natrio-divandenilio fosfatas
Bevandenis dinatrio fosfatas (E339)
Sukralozė (E955)
Dirbtinė žemuogių skonio medžiaga [sudėtyje yra mažas kiekis etanolio (alkoholio)]
Išgrynintas vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Baltas didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukas, kuriame yra 473 ml geriamojo tirpalo, su uždoriu, kurio pamušalas pagamintas iš polietileno, kartono dėžutėje. Kartono dėžutėje skaidraus polietileno plėvelėje yra geriamasis švirkštas, sugraduotas po 5 ml, ir išspaudžiamas buteliuko adapteris (ISBA).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

Vartojimo metodas

1. Atidaryti buteliuką ir, prieš pirmą kartą vartojant vaistinį preparatą, išpausti išspaudžiamą buteliuko adapterį (ISBA) (1 ir 2 paveikslėliai).
2. Išpausti švirkštą į ISBA ir, apvertus buteliuką, ištraukti reikiamą kiekį tirpalo (3 ir 4 paveikslėliai).
3. Pastačius buteliuką, užpildytą švirkštą ištraukti iš buteliuko (5 ir 6 paveikslėliai).
4. Švirkšto turinį sušvirkšti į burną (7 paveikslėlis). Kartoti 2-4 veiksmus, kol bus gauta reikiama dozė (lentelė Nr. 3).
5. Praskalauti švirkštą ir vėl uždėti dangtelį ant buteliuko (ISBA neišimti) (8 ir 9 paveikslėliai).



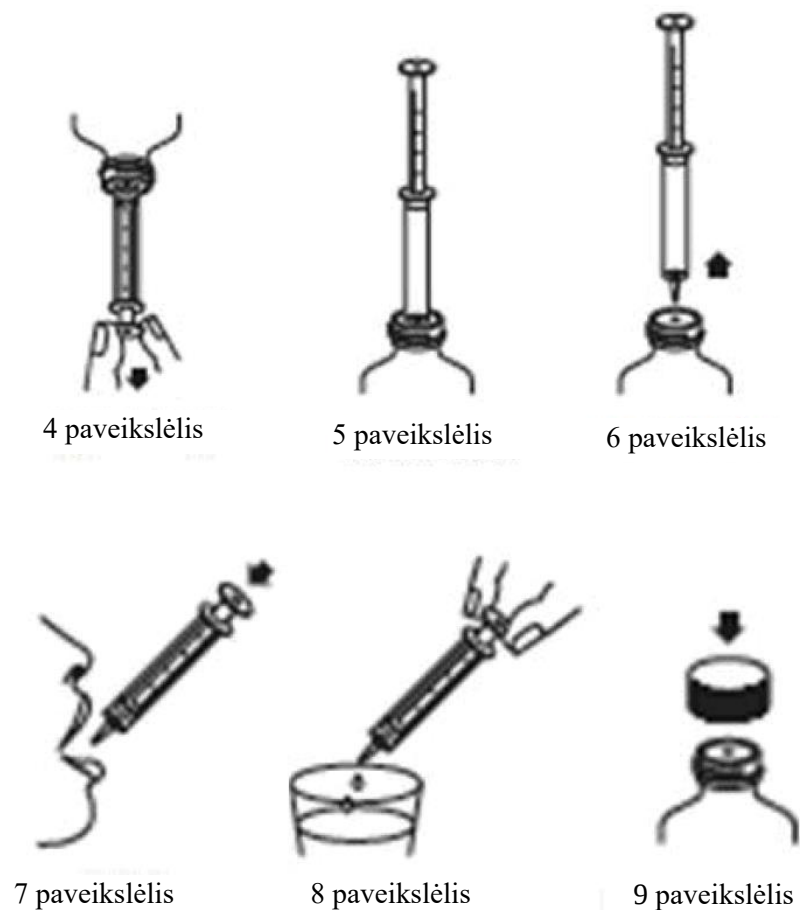
1 paveikslėlis



2 paveikslėlis



3 paveikslėlis



Lentelė Nr. 3. Vaistinio preparato vartojimo per burną švirkšto užpildymas paskirta Lyrice doze

Lyrice dozė (mg)	Visas tirpalo kiekis (ml)	Kiekis, kurį reikia ištraukti pirmu ištraukimu (ml)	Kiekis, kurį reikia ištraukti antru ištraukimu (ml)	Kiekis, kurį reikia ištraukti trečiu ištraukimu (ml)
25	1,25	1,25	Nereikia	Nereikia
50	2,5	2,5	Nereikia	Nereikia
75	3,75	3,75	Nereikia	Nereikia
100	5	5	Nereikia	Nereikia
150	7,5	5	2,5	Nereikia
200	10	5	5	Nereikia
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

7. REGISTRUOTOJAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/044

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2004 m. liepos 6 d.

Paskutinio perregistravimo data 2009 m. gegužės 29 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 25 mg burnoje disperguojamos tabletės
Lyrica 75 mg burnoje disperguojamos tabletės
Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Lyrica 25 mg burnoje disperguojamos tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 25 mg pregabalino.

Lyrica 75 mg burnoje disperguojamos tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg pregabalino.

Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės
Kiekvienoje tabletėje yra 150 mg pregabalino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Burnoje disperguojamos tabletės

Lyrica 25 mg burnoje disperguojamos tabletės
Balta, lygi, apvali tabletė (maždaug 6,0 mm skersmens ir 3,0 mm storio), ant kurios užrašyta „VTLY“ ir „25“.

Lyrica 75 mg burnoje disperguojamos tabletės
Balta, lygi, apvali tabletė (maždaug 8,3 mm skersmens ir 4,8 mm storio), ant kurios užrašyta „VTLY“ ir „75“.

Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės
Balta, lygi, apvali tabletė (maždaug 10,5 mm skersmens ir 6,0 mm storio), ant kurios užrašyta „VTLY“ ir „150“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neuropatinis skausmas

Lyrica yra skiriamas gydyti periferinius ir centrinius neuropatinius skausmus suaugusiems pacientams.

Epilepsija

Lyrica yra skiriamas papildomai gydyti suaugusiems pacientams, kuriems yra dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Lyrica gydomas suaugusiųjų generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Paros dozė yra 150-600 mg, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir išgerti per du arba tris kartus.

Neuropatinis skausmas

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du arba tris kartus. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę galima didinti po 3-7 dienų iki 300 mg per parą. Jeigu reikia, dozę galima padidinti dar po 7 dienų iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Epilepsija

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg paros dozės, kurią reikia padalyti į lygias dalis ir suvartoti per du ar tris kartus. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę galima po savaitės padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki didžiausios 600 mg paros dozės.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

150-600 mg paros dozę padalyti ir išgerti per du arba tris kartus. Reikia reguliariai iš naujo įvertinti gydymo būtinybę.

Gydymą pregabalinu galima pradėti nuo 150 mg dozės per parą. Atsižvelgus į tai, kaip pacientas reaguoja į gydymą ir jį toleruoja, dozę po vienos savaitės galima padidinti iki 300 mg per parą. Dar po vienos savaitės dozę galima padidinti iki 450 mg per parą. Dar po vienos savaitės galima paskirti didžiausią 600 mg dozę per parą.

Pregabalino vartojimo nutraukimas

Remiantis šiuolaikine klinike patirtimi, jei pregabalino vartojimą reikia nutraukti, nepriklausomai nuo indikacijos rekomenduojama tai daryti palaipsniui, ne sparčiau kaip per savaitę (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos šalinamas daugiausia per inkstus nepakitęs. Kadangi pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių), pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia individualiai mažinti dozę remiantis kreatinino klirensu (CL_{cr}), kaip nurodyta 1 lentelėje, sudarytoje pagal šią formulę:

$$CL_{cr}(ml/min) = \left[\frac{1,23 \times [140 - \text{amžius (metais)}] \times \text{svoris (kg)}}{\text{kreatinino koncentracija serume } (\mu\text{mol/l})} \right] (\times 0,85 \text{ moterims})$$

Pregabalinas efektyviai šalinamas iš plazmos hemodializės metu (50 % vaistinio preparato per 4 valandas). Pacientams, kurie gydomi hemodializėmis, pregabalino paros dozę reikia parinkti atsižvelgiant į inkstų veiklą. Greta paros dozės papildomą dozę reikia skirti iškart po kiekvienos 4 valandų hemodializės (žr. 1 lentelę).

1 lentelė. Pregabalino dozės keitimas atsižvelgiant į inkstų funkciją

Kreatinino klirensas (CL_{cr}) (ml/min.)	Visa pregabalino paros dozė*		Dozavimo planas
	Pradinė dozė (mg per parą)	Didžiausia dozė (mg per parą)	
≥ 60	150	600	BID arba TID
≥ 30 – < 60	75	300	BID arba TID
≥ 15 – < 30	25–50	150	Vieną kartą per parą arba BID
< 15	25	75	Vieną kartą per parą
Papildoma dozė po hemodializės (mg)			
	25	100	Vienkartinė dozė ⁺

TID = paros dozė suvartojama per tris kartus.

BID = paros dozė suvartojama per du kartus.

* Visą paros dozę (mg per parą) reikia padalyti, kaip nurodyta pagal dozavimo planą, kad gautume vieną dozę (mg).

+ Papildoma dozė – tai pridėtinė vienkartinė dozė.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra kepenų funkcijos sutrikimas, dozės keisti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Lyrica saugumas ir veiksmingumas jaunesniems kaip 12 metų vaikams ir paaugliams (12–17 metų amžiaus) neištirti. Turimi duomenys pateikiami 4.8, 5.1 ir 5.2 skyriuose, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dėl sutrikusios inkstų funkcijos gali prireikti mažinti pregabalino dozę (žr. 5.2 skyrių).

Vartojimo metodas

Lyrica galima vartoti su maistu arba be maisto.

Lyrica skirtas vartoti tik per burną.

Burnoje disperguojamą tabletę prieš nuryjant galima ištirpdyti ant liežuvio.

Tabletę galima užgerti vandeniu arba vartoti be vandens.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Diabetu sergantys pacientai

Remiantis šiuolaikine klinicine patirtimi, kai kuriems diabetu sergantiems pacientams, kurie vartodami pregabalina priaugo svorio, gali prireikti keisti hipoglikeminius vaistinius preparatus.

Padidėjusio jautrumo reakcijos

Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo reakcijų, įskaitant angioneurozinę edemą, atvejus. Jeigu atsiranda angioneurozinės edemos simptomų, pavyzdžiui, veido paburkimas, patinimas apie burną arba viršutinių kvėpavimo takų patinimas, reikia nedelsiant nutraukti pregabalino vartojimą.

Sunkios nepageidaujamos odos reakcijos (SNOR)

Taikant gydymą pregabalinu, gauta retų pranešimų apie SNOR, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą (SDS) ir toksinę epidermio nekrolizę (TEN), kurios gali būti pavojingos gyvybei arba mirtinos. Skiriant vaistinio preparato pacientus reikia informuoti apie šių odos reakcijų požymius ir simptomus ir reikia atidžiai stebėti, ar jiems nepasireiškia tokios reakcijos. Jeigu pasireiškia šias reakcijas leidžiantys įtarti požymiai ir simptomai, reikia nedelsiant nutraukti gydymą pregabalinu ir apsvarstyti galimybę skirti kitą vaistą (jeigu reikia).

Galvos svaigimas, somnolencija, sąmonės netekimas, sumišimas ir psichikos sutrikimas

Gydymas pregabalinu susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu. Dėl tokio poveikio senyvi pacientai gali dažniau pargriūti ir susižeisti. Po vaistinio preparato pateikimo į rinką gauta pranešimų apie apalpimo, sumišimo ir psichikos sutrikimo atvejus. Todėl pacientams reikia patarti būti atsargiems, kol jie pripras prie šio vaistinio preparato sukeliama poveikio.

Su rega susijęs poveikis

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnyko toliau vartojant vaistinį preparatą, dažniau nustatytas pregabalinu gydytiems pacientams nei gavusiems placebo. Klinikinių tyrimų metu atliktų oftalmologinių tyrimų duomenimis, regėjimo aštrumas sumažėjo ir

regėjimo lauko pokyčių dažniau atsirado pregabalinu gydytiems pacientams nei vartojusiems placebo. Akių dugno pokyčių dažniau atsirado placebo vartojusiems pacientams (žr. 5.1 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką taip pat pastebėta nepageidaujamų akių reakcijų, įskaitant apakimą, miglotą matymą arba kitokius regėjimo aštrumo pokyčius, kurių dauguma buvo laikini. Nutraukus pregabalino vartojimą, šie regėjimo sutrikimo simptomai išnyksta arba palengvėja.

Inkstų funkcijos nepakankamumas

Nustatyta inkstų funkcijos nepakankamumo atvejų. Kai kuriais atvejais nutraukus pregabalino vartojimą, ši nepageidaujama reakcija išnyko.

Kartu vartojamų antiepilepsinių vaistinių preparatų vartojimo nutraukimas

Nepakankamai surinkta duomenų, kad būtų galima nutraukti kitus kartu vartojamus vaistinius preparatus nuo epilepsijos ir gydyti vien tik pregabalinu, kai jį skiriant papildomai su kitais vaistiniais preparatais nuo epilepsijos traukuliai jau nesikartojo.

Stazinis širdies nepakankamumas

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų, kad kai kuriems pregabalina vartojusiems pacientams pasireiškė stazinis širdies nepakankamumas. Šių reakcijų dažniau pasireiškia malšinant neuropatinį skausmą senyviems pacientams, kuriems yra širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų. Tokius pacientus gydyti pregabalinu reikia atsargiai. Nutraukus pregabalino vartojimą, reakcija gali išnykti.

Centrinio neuropatinio skausmo dėl stuburo traumos gydymas

Gydant nugaros smegenų traumos sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas. Tai galima paaiškinti kartu vartojamų vaistinių preparatų (pvz., miorelaksantų), kurie būtini esant minėtai būklei, adityviu veikimu. Į tai reikia atsižvelgti, skiriant pregabalina minėtos būklės atveju.

Kvėpavimo slopinimas

Gauta pranešimų apie sunkų kvėpavimo slopinimą, susijusį su pregabalino vartojimu. Pacientams, kurių sutrikusi kvėpavimo funkcija, kurie serga kvėpavimo takų arba neurologine liga, kurių inkstų funkcija sutrikusi, kurie kartu vartoja CNS slopinančių medžiagų arba yra senyvo amžiaus, kyla didesnė rizika patirti šią sunkią nepageidaujamą reakciją. Tokiems pacientams gali reikėti koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Mintys apie savižudybę ir savižudiškas elgesys

Minčių apie savižudybę ir bandymų nusižudyti buvo pastebėta pacientams, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistiniais preparatais pagal įvairias indikacijas. Atsitiktinių imčių placebo kontroliuotų klinikinių tyrimų metaanalizės duomenys taip pat parodė šiek tiek padidėjusią minčių apie savižudybę ir bandymo nusižudyti riziką. Šios rizikos mechanizmas nėra aiškus. Pregabalinu gydomiems pacientams po vaistinio preparato patekimo į rinką buvo pastebėta minčių apie savižudybę ir savižudiško elgesio atvejų (žr. 4.8 skyrių). Epidemiologinis tyrimas, atliktas taikant savikontroliuojamo tyrimo planą (lyginant gydymo ir negydymo laikotarpius tam pačiam asmeniui), parodė, kad pacientams, gydytiems pregabalinu, padidėja naujų savižudiško elgesio apraiškų ir mirties dėl savižudybės rizika.

Pacientus (ir jų globėjus) reikia įspėti, kad kreiptusi į gydytoją dėl patarimo, jei pasireiškia minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių. Pacientai turi būti stebimi dėl minčių apie savižudybę bei bandymo nusižudyti požymių ir turi būti apsvarstytas atitinkamas gydymas. Atsiradus minčių apie savižudybę ir savižudiškam elgesiui, reikia apsvarstyti galimybę nutraukti gydymą pregabalinu.

Susilpnėjusi apatinės virškinimo trakto dalies funkcija

Po vaistinio preparato patekimo į rinką gauta pranešimų apie reiškinius, susijusius su susilpnėjusia apatinės virškinimo trakto dalies funkcija (pvz., žarnų obstrukciją, paralyžinį žarnų nepraeinamumą, vidurių užkietėjimą), pregabalina vartojant kartu su vaistiniais preparatais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą, pavyzdžiui, opioidiniais analgetikais. Jeigu pregabalino numatoma vartoti kartu su

opioidais, reikia apgalvoti priemones, kurios padėtų išvengti vidurių užkietėjimo (ypač moterims ir senyviems pacientams).

Vartojimas kartu su opioidais

Dėl CNS slopinimo rizikos pregabalina kartu su opioidais reikia skirti atsargiai (žr. 4.5 skyrių). Atliekant opioidus vartojančių asmenų atvejo-kontrolės tyrimą, tiems pacientams, kurie pregabalina vartojo kartu su opioidais, nustatyta padidėjusi su opioidais susijusio mirštamumo rizika, palyginus su vien opioidus vartojusiųjų grupe (koreguotasis šansų santykis [kŠS]: 1,68 [95 % PI nuo 1,19 iki 2,36]). Ši padidėjusi rizika stebėta vartojant mažas pregabalino dozes (≤ 300 mg, kŠS 1,52 [95 % PI nuo 1,04 iki 2,22]), taip pat buvo tendencija rizikai didėti vartojant dideles pregabalino dozes (> 300 mg, kŠS 2,51 [95 % PI nuo 1,24 iki 5,06]).

Netinkamas vartojimas, piktnaudžiavimo galimybės arba priklausomybė

Pregabalinas gali sukelti priklausomybę nuo vaistinio preparato, kuri gali atsirasti vartojant gydomasias dozes. Buvo pranešta apie piktnaudžiavimo ir netinkamo vartojimo atvejus. Pacientams, kurie anksčiau piktnaudžiavo kokiomis nors medžiagomis, gali būti didesnė netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino rizika, todėl tokie pacientai pregabalina turi vartoti atsargiai. Prieš skiriant pregabalina, reikia atidžiai įvertinti paciento netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ar priklausomybės riziką.

Pregabalinu gydomus pacientus reikia stebėti dėl netinkamo vartojimo, piktnaudžiavimo ir priklausomybės nuo pregabalino požymių ir simptomų, tokių kaip tolerancijos vaistiniam preparatui išsivystymas, dozės didinimas ir elgsena, siekiant gauti vaistinio preparato, atvejai.

Nutraukimo simptomai

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Buvo pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, nervingumą, depresiją, savižudiškas mintis, skausmą, traukulius, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Nutraukimo simptomų atsiradimas nutraukus pregabalino vartojimą gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato (žr. 4.8 skyrių). Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę. Jeigu pregabalino vartojimą reikia nutraukti, rekomenduojama tai daryti palaipsniui, mažiausiai 1 savaitės laikotarpiu, nepriklausomai nuo indikacijos (žr. 4.2 skyrių).

Vartojant pregabalina arba netrukus po pregabalino vartojimo nutraukimo gali pasireikšti traukuliai, įskaitant epilepsinę būklę ir *grand mal* tipo traukulius.

Duomenys rodo, kad ilgalaikio gydymo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės.

Encefalopatija

Nustatyta encefalopatijos atvejų, dažniausiai pacientams, kuriems buvo gretutinių būklių, kurios gali pagreitinoti encefalopatijos atsiradimą.

Vaisingo amžiaus moterys / kontracepcija

Lyrica, vartojamas pirmąjį nėštumo trimestrą, negimusiam kūdikiui gali sukelti sunkius apsigimimus. Pregabalino nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus tuos atvejus, kai laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.6 skyrių).

Natrio kiekis

Lyrica burnoje disperguojamoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio. Pacientus, kuriems kontroliuojamas natrio kiekis maiste, galima informuoti, kad natrio kiekis šiame vaistiniame preparate beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi pregabalinas daugiausia išsiskiria nepakitęs su šlapimu, o žmogaus organizme metabolizuojamas tik nedidelis jo kiekis (< 2 % pavartotos dozės aptinkama šlapime metabolitų pavidalu), neslopina kitų vaistų metabolizmo *in vitro* ir nesijungia su kraujo plazmos baltymais, todėl nepanašu, kad jis sąveikautų su kitais vaistiniais preparatais, ar šie paveiktų jo farmakokinetiką.

Tyrimai *in vivo* ir farmakokinetikos populiacijoje analizė

Taigi tiriant *in vivo* nepastebėta kliniškai reikšmingos farmakokinetinės sąveikos tarp pregabalino ir fenitoino, karbamazepino, valpro rūgšties, lamotrigino, gabapentino, lorazepamo, oksikodono bei etanolio. Farmakokinetikos tyrimais nustatyta, kad geriamieji vaistiniai preparatai nuo diabeto, diuretikai, insulinas, fenobarbitalis, tiagabinas ir topiramatas nedaro kliniškai reikšmingo poveikio pregabalino klirensui.

Geriamieji kontraceptikai, noretisteronas ir (arba) etinilestradiolis

Kartu vartojami pregabalinas ir geriamieji kontraceptikai, kurių sudėtyje yra noretisterono ir (arba) etinilestradiolio, nedaro įtakos vienas kito farmakokinetikai, esant nusistovėjusiai koncentracijai.

Centrinę nervų sistemą veikiantys vaistiniai preparatai

Pregabalinas gali sustiprinti etanolio ir lorazepamo poveikį.

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato registracijos duomenimis, pacientams, vartojusiems pregabalina ir opioidų bei (arba) kitų centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančių vaistinių preparatų, nustatyta kvėpavimo nepakankamumo, komos ir mirties atvejų. Pregabalinas, manoma, sustiprina oksikodono sukeltą pažintinės ir motorinės funkcijų sutrikimą.

Sąveika ir senyvi pacientai

Farmakodinaminės sąveikos tyrimai su senyvais savanoriais neatlikti. Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys / kontracepcija

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu (žr. 4.4 skyrių).

Nėštumas

Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą (žr. 5.2 skyrių). Pregabalinas taip pat gali prasiskverbti per žmogaus placentą.

Didelės įgimtos formavimosi ydos

Šiaurės šalių stebėjimo tyrimo, atlikto su daugiau nei 2 700 nėščiųjų, kurioms per pirmąjį nėštumo trimestrą buvo skiriama pregabalino, duomenimis didelių įimtų formavimosi ydų (DIFY) paplitimas vaikų populiacijoje (gyvų ar negyvų gimusių vaikų), paveiktoje pregabalino, yra didesnis, palyginti su populiacija, kuri nebuvo paveikta (atitinkamai 5,9 % ir 4,1 %).

DIFY rizika vaikų populiacijoje, pirmąjį trimestrą paveiktoje pregabalino, buvo šiek tiek didesnė, palyginti su nepaveikta populiacija (koreguotas paplitimo rodiklis ir 95 % pasikliautinis intervalas: 1,14 (0,96-1,35)) ir palyginti su populiacija, paveikta lamotrigino (1,29 (1,01–1,65)) arba duloksetino (1,39 (1,07-1,82)).

Atlikus konkrečių formavimosi ydų analizę, buvo nustatyta didesnė nervų sistemos, akių, lūpos, alveolinės ataugos, gomurio nesuaugimų, šlapimo takų ir genitalijų formavimosi ydų rizika, bet skaičiai buvo nedideli, o skaičiavimai netikslūs.

Lyrica nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus (jei laukiama nauda motinai aiškiai persveria galimą riziką vaisiui).

Žindymas

Pregabalino išsiskiria į moterų pieną (žr. 5.2 skyrių). Pregabalino poveikis naujagimiams ar kūdikiams nežinomas. Atsižvelgiant į žindymo naudą kūdikiui ir gydymo naudą motinai, reikia nuspręsti, ar nutraukti žindymą, ar nutraukti gydymą pregabalinu.

Vaisingumas

Klinikinių tyrimų duomenų apie pregabalino poveikį moters vaisingumui nėra.

Klinikinio tyrimo pregabalino poveikiui spermų judrumui ištirti metu sveiki tiriamieji vyrai vartojo iki 600 mg pregabalino dozes per parą. Po 3 gydymo mėnesių poveikio spermų judrumui nebuvo.

Vaisingumo tyrimai su žiurkių patelėmis parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai. Vaisingumo tyrimai su žiurkių patiniais parodė nepageidaujamą poveikį reprodukcijai ir vystymuisi. Klinikinė šių reiškinių reikšmė nežinoma (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Lyrica gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai arba vidutiniškai. Lyrica gali sukelti galvos svaigimą ir mieguistumą, todėl gali daryti poveikį gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus. Pacientą reikia perspėti, kad nevairuotų automobilio, nevaldytų sudėtingų mechanizmų ar nedirbtų kitų pavojingų darbų tol, kol bus nepaaiškės, ar šis vaistas veikia jo gebėjimą vykdyti tokią veiklą.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Pregabalino klinikinių tyrimų programoje dalyvavo daugiau kaip 8 900 pacientų, vartojusių pregabaliną. Iš jų daugiau kaip 5 600 pacientų dalyvavo dvigubai koduotu būdu atliktuose placebo kontroliuojamuose tyrimuose. Dažniausiai pasireiškusios nepageidaujamos reakcijos buvo galvos svaigimas ir somnolencija. Nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo silpnos ir vidutinio stiprumo. Visų kontroliuojamųjų tyrimų metu dėl nepageidaujamų reakcijų tyrimą turėjo nutraukti 12 % pacientų, vartojusių pregabaliną, ir 5 % pacientų, vartojusių placebo. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo nutrauktas pregabalino vartojimas, galvos svaigimas ir somnolencija.

Nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė dažniau nei placebo vartojusiems ir daugiau nei vienam pacientui, 2 lentelėje išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnį (labai dažnas $\geq 1/10$, dažnas [nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$], nedažnas [nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$], retas [nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$], labai retas $< 1/10\,000$], dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Išvardytos nepageidaujamos reakcijos gali būti susijusios su gretutine liga ir (arba) kartu vartojamais vaistiniais preparatais.

Gydant nugaros smegenų traumas sukeltą centrinį neuropatinį skausmą, apskritai dažniau pasireiškė nepageidaujamų reakcijų, CNS nepageidaujamų reakcijų ir ypač mieguistumas (žr. 4.4 skyrių).

Po vaistinio preparato patekimo į rinką nustatytos papildomos reakcijos išvardytos toliau kursyvu.

2 lentelė. Pregabalino sukeliamos nepageidaujamos reakcijos

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	
Dažnas	Nazofaringitas.
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	Neutropenija.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Imuninės sistemos sutrikimai	
Nedažnas	<i>Padidėjęs jautrumas.</i>
Retas	<i>Angioneurozinė edema, alerginė reakcija.</i>
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	
Dažnas	Apetito padidėjimas.
Nedažnas	Anoreksija, hipoglikemija.
Psichikos sutrikimai	
Dažnas	Euforinė nuotaika, sumišimas, dirglumas, orientacijos sutrikimas, nemiga, lytinio potraukio sumažėjimas.
Nedažnas	Haliucinacijos, panikos priepuolis, nerimastingumas, sujaudinimas, depresija, prislėgta nuotaika, pakili nuotaika, <i>agresija</i> , nuotaikų kaita, asmenybės jausmo netekimas, sunkumas rasti tinkamus žodžius, nenormalūs sapnai, lytinio potraukio padidėjimas, orgazmo nebuvimas, apatija.
Retas	Dizinhibicija, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę.
Dažnis nežinomas	<i>Priklausomybė nuo vaistinio preparato.</i>
Nervų sistemos sutrikimai	
Labai dažnas	Galvos svaigulys, somnolencija, galvos skausmas.
Dažnas	Ataksija, koordinacijos sutrikimas, drebulys, artikuliuotos kalbos sutrikimas, amnezija, atminties sutrikimas, dėmesio sutrikimas, parestezija, hipostezezija, sedacija, pusiausvyros sutrikimas, letargija.
Nedažnas	Apalpinimas, stuporas, mioklonija, <i>sąmonės netekimas</i> , padidėjęs psichomotorinis aktyvumas, diskinezija, pozicinis galvos svaigimas, intencinis (veiksmo) drebulys, nistagmas, pažinimo sutrikimas, <i>psichikos sutrikimas</i> , kalbos sutrikimas, hiporefleksija, hiperestezezija, deginimo pojūtis, skonio netekimas, <i>negalavimas</i> .
Retas	<i>Traukuliai</i> , uoslės iškrypimas, hipokinezija, rašymo sutrikimas, parkinsonizmas.
Akių sutrikimai	
Dažnas	Matymas lyg pro miglą, dvejinimasis akyse.
Nedažnas	Periferinio regėjimo nebuvimas, regėjimo sutrikimas, akies patinimas, regėjimo lauko defektas, regėjimo aštrumo sumažėjimas, akies skausmas, regėjimo silpnumas, fotopsija, akies džiūvimas, sustiprėjęs ašarojimas, akies dirginimas.
Retas	<i>Apakimas, keratitas</i> , oscilopsija, regėjimo sodrumo pojūčio sutrikimas, vizualinio išsiplėtimas, žvairumas, regėjimo ryškumas.
Ausų ir labirintų sutrikimai	
Dažnas	Galvos sukimasis.
Nedažnas	Padidėjęs klausos aštrumas.
Širdies sutrikimai	
Nedažnas	Tachikardija, I laipsnio atrioventrikulinė blokada, sinusinė bradikardija, <i>stazinis širdies nepakankamumas</i> .
Retas	<i>QT pailgėjimas</i> , sinusinė tachikardija, sinusinė aritmija.
Kraujagyslių sutrikimai	
Nedažnas	Hipotenzija, hipertenzija, kraujo samplūdis į veidą, paraudimas, galūnių atšalimas.
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	
Nedažnas	Dusulys, kraujavimas iš nosies, kosulys, nosies paburkimas, rinitas, knarkimas, nosies džiūvimas.
Retas	<i>Plaučių edema</i> , spaudimo pojūtis gerklėje.
Dažnis nežinomas	Kvėpavimo slopinimas.
Virškinimo trakto sutrikimai	
Dažnas	Vėmimas, <i>pykinimas</i> , vidurių užkietėjimas, <i>viduriavimas</i> , dujų kaupimasis virškinimo trakte, pilvo išsipūtimas, burnos džiūvimas.
Nedažnas	Gastroezofaginio reflukso liga, smarkesnis seilėtekis, burnos hipestezezija.

Organų sistemų klasės	Nepageidaujamos reakcijos
Retas	Ascitas, pankreatitas, <i>liežuvio patinimas</i> , rijimo sutrikimas.
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	
Nedažnas	Padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas.*
Retas	Gelta.
Labai retas	Kepenų nepakankamumas, hepatitas.
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	
Nedažnas	Papulinis išbėrimas, dilgėlinė, pernelyg stiprus prakaitavimas, <i>niežulys</i> .
Retas	<i>Toksinė epidermio nekrolizė, Stivenso-Džonsono sindromas</i> , šaltas prakaitas.
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	
Dažnas	Raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas, kaklo spazmas.
Nedažnas	Sąnarių patinimas, raumenų skausmas, raumenų trūkčiojimas, kaklo skausmas, raumenų sąstingis.
Retas	Rabdomiolizė.
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	
Nedažnas	Šlapimo nelaikymas, šlapinimosi sutrikimas.
Retas	Inkstų funkcijos nepakankamumas, oligurija, <i>šlapimo susilaikymas</i> .
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	
Dažnas	Erekcijos sutrikimas.
Nedažnas	Lytinės funkcijos sutrikimas, uždelsta ejakuliacija, mėnesinių sutrikimas, krūtų skausmas.
Retas	Amenorėja, išskyros iš krūties, krūtų padidėjimas, <i>ginekomastija</i> .
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	
Dažnas	Periferinė edema, edema, eisenos sutrikimas, pargriuvimas, apsvaigimo pojūtis, negalavimas, nuovargis.
Nedažnas	Generalizuota edema, <i>veido edema</i> , spaudimo pojūtis krūtinėje, skausmas, karščiavimas, troškulys, šaltkrėtis, astenija.
Tyrimai	
Dažnas	Svorio padidėjimas.
Nedažnas	Kreatinfosfokinazės koncentracijos kraujyje padidėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas, trombocitų kiekio kraujyje sumažėjimas, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas, svorio sumažėjimas.
Retas	Leukocitų kiekio kraujyje sumažėjimas.

* Alaninaminotransferazės (ALT) ir aspartataminotransferazės (AST) aktyvumo padidėjimas.

Nutraukus trumpalaikį ir ilgalaikį gydymą pregabalinu, nustatyta nutraukimo simptomų atvejų. Pranešta apie tokius simptomus: nemigą, galvos skausmą, pykinimą, nerimą, viduriavimą, gripo sindromą, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie savižudybę, skausmą, pernelyg stiprų prakaitavimą ir galvos svaigimą. Šie simptomai gali rodyti priklausomybę nuo vaistinio preparato. Prieš pradėdant gydymą pacientui reikia nurodyti tokio reiškinio galimybę. Duomenys rodo, kad ilgalaikio vartojimo nutraukimo simptomų pasireiškimo dažnis ir sunkumas gali priklausyti nuo pregabalino dozės (žr. 4.2 ir 4.4 skyrius).

Vaikų populiacija

Pregabalino saugumo pobūdis, stebėtas penkiuose vaikų tyrimuose su pacientais, turinčiais dalinių traukulių su antrine generalizacija arba be jos (12 savaičių veiksmingumo ir saugumo tyrime su 4-16 metų amžiaus pacientais, n = 295; 14 parų trukmės veiksmingumo ir saugumo tyrime su pacientais, kurių amžius buvo nuo 1 mėnesio iki mažiau nei 4 metų, n = 175; farmakokinetikos ir toleravimo tyrime, n = 65 ir dviejuose 1 metų trukmės atvirose saugumo stebėjimo tyrimuose, n = 54 ir n = 431), buvo panašus kaip ir stebėtasis suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose. Pregabalino skyrimo 12 savaičių trukmės tyrime dažniausiai stebėti nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, karščiavimas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija, apetito padidėjimas, kūno svorio padidėjimas ir nazofaringitas. Pregabalino skyrimo 14 parų trukmės tyrime dažniausiai stebėti

nepageidaujami reiškiniai buvo mieguistumas, viršutinių kvėpavimo takų infekcija ir karščiavimas (žr. 4.2, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Stebėjimo tyrimų po vaistinio preparato patekimo į rinką duomenimis, perdozavus pregabalino, dažniausiai pasireiškios nepageidaujamos reakcijos buvo mieguistumas, sumišimo būklė, sujaudinimas ir nerimastingumas. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius.

Retais atvejais buvo pranešta apie komos atvejus.

Perdozavus pregabalino, reikia gydyti bendromis palaikomosiomis priemonėmis ir, jeigu reikia, dialize (žr. 1 lentelę 4.2 skyriuje).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – analgetiniai vaistiniai preparatai, kiti analgetiniai ir antipiretiniai vaistiniai preparatai, ATC kodas – N02BF02.

Veiklioji medžiaga pregabalinas yra gama aminosviesto rūgšties analogas [(S)-3-(aminometil)-5-metilheksanoinė rūgštis].

Veikimo mechanizmas

Pregabalinas jungiasi prie įtampos reguliuojamų kalcio kanalų pagalbinių subvieneto ($\alpha_2\delta$ baltymo) centrinėje nervų sistemoje.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neuropatinis skausmas

Vaistinio preparato veiksmingumas nustatytas diabetinės neuropatijos, poherpetinės neuralgijos ir nugaros smegenų traumos klinikinių tyrimų metu. Veiksmingumas kitokio neuropatinio skausmo atvejais netirtas.

Pregabalinas tirtas 10 kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų metu vaistinį preparatą vartojant du kartus per parą iki 13 savaičių ir vaistą vartojant tris kartus per parą iki 8 savaičių. Apskritai vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Klinikinių tyrimų, trukusių iki 12 savaičių, metu ir periferinio, ir centrinio neuropatinio skausmo atvejais po 1 savaitės skausmas sumažėjo ir šis sumažėjimas išsilaikė visą gydymo laikotarpį.

Kontroliuojamų klinikinių periferinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 35 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę. Tarp pacientų, kuriems mieguistumas nepasireiškė, 33 % pregabalina ir 18 % placebo vartojusių pacientų būklė pagerėjo. Skausmas sumažėjo 48 % pregabalina ir 16 % placebo vartojusių pacientų, kuriems pasireiškė mieguistumas.

Kontroliuojamų klinikinių centrinio neuropatinio skausmo tyrimų metu 22 % pregabalina ir 7 % placebo vartojusių pacientų skausmas sumažėjo 50 % pagal skausmo skalę.

Epilepsija

Papildomas gydymas

Pregabalinas tirtas 3 kontroliuojamuose klinikiniuose tyrimuose 12 savaičių vaistinių preparatą vartojant du kartus per parą arba tris kartus per parą. Apskritai vaistinio preparato saugumas ir veiksmingumas jį dozuojant du kartus ir tris kartus per parą buvo panašus.

Traukuliai suretėjo pirmąją gydymo savaitę.

Vaikų populiacija

Pregabalino, kaip papildomo jaunesnių kaip 12 metų vaikų ir paauglių epilepsijos gydymo, veiksmingumas ir saugumas neiširti. Nepageidaujami reiškiniai, stebėti farmakokinetikos ir toleravimo tyrimė, kuriame dalyvavę pacientai buvo nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus (n = 65) ir turėjo dalinių traukulių, buvo panašūs kaip ir stebėtieji suaugusiųjų populiacijoje. 12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 295 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 4 iki 16 metų, ir 14 parų trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo su 175 pacientais vaikais, kurių amžius nuo 1 mėnesio iki mažiau kaip 4 metų, atliktų siekiant įvertinti papildomo gydymo pregabalinu, gydant dalinius traukulius, veiksmingumą ir saugumą, bei dviejų 1 metų trukmės atvirųjų saugumo stebėjimo tyrimų, kuriuose atitinkamai dalyvavo 54 ir 431 epilepsija sergantis pacientas nuo 3 mėnesių iki 16 metų amžiaus, rezultatai rodo, kad nepageidaujami karščiavimo ir viršutinių kvėpavimo takų infekcijos reiškiniai buvo stebimi dažniau nei suaugusių pacientų, sergančių epilepsija, tyrimuose (žr. 4.2, 4.8 ir 5.2 skyrius).

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamame tyrimė pacientai vaikai (nuo 4 iki 16 metų amžiaus) buvo paskirti į pregabalino 2,5 mg/kg per parą (maksimali dozė – 150 mg per parą), pregabalino 10 mg/kg per parą (maksimali dozė – 600 mg per parą) arba placebo grupę. Pacientų dalis, kuriems dalinių traukulių, vertinant pagal pradinį rodiklį, sumažėjo bent 50 %, buvo: pregabalino 10 mg/kg per parą grupėje – 40,6 % pacientų (p = 0,0068, palyginus su placebo poveikiu); pregabalino 2,5 mg/kg per parą grupėje – 29,1 % pacientų (p = 0,2600, palyginus su placebo poveikiu); placebo grupėje – 22,6 % pacientų.

14 parų trukmės placebo kontroliuojamame tyrimė pacientai vaikai (nuo 1 mėnesio iki jaunesnio kaip 4 metų amžiaus) buvo paskirti į 7 mg/kg per parą pregabalino, 14 mg/kg per parą pregabalino arba placebo grupes. 24 valandų trukmės laikotarpiu traukulių dažnio mediana prieš tyrimą ir paskutinio vizito metu atitinkamai buvo tokia: 4,7 ir 3,8 grupėje, kurioje skirta pregabalino 7 mg/kg per parą; 5,4 ir 1,4 grupėje, kurioje skirta pregabalino 14 mg/kg per parą, bei 2,9 ir 2,3 placebo grupėje. Pregabalino 14 mg/kg per parą dozė reikšmingai sumažino logaritmiškai transformuotą dalinių traukulių dažnį, palyginti su placebo (p = 0,0223); pregabalino 7 mg/kg per parą dozės grupėje pagerėjimo, palyginti su placebo, nenustatyta.

12 savaičių trukmės placebo kontroliuojamo tyrimo metu 219 tiriamųjų, kuriems buvo pirminių generalizuotų toninių kloninių (PGTK) traukulių priepuolių ir kurių amžius nuo 5 iki 65 metų (iš kurių 66 buvo nuo 5 iki 16 metų), buvo suskirstyti į pregabalino 5 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 300 mg), 10 mg/kg per parą (maksimali paros dozė – 600 mg) arba placebo grupes papildomam gydymui. 5 mg/kg pregabalino per parą grupėje tiriamųjų, kuriems PGTK priepuolių dažnis sumažėjo bent 50 %, dalis buvo 41,3 %, 10 mg/kg pregabalino per parą grupėje – 38,9 %, o placebo grupėje – 41,7 %.

Monoterapija (pacientams, kuriems liga diagnozuota pirmą kartą)

Atliktas vienas kontroliuojamasis klinikinis pregabalino tyrimas, kurio metu 56 savaites buvo vartota vaistinio preparato dozė du kartus per parą. Pregabalinas nepasiekė ne mažesnio veiksmingumo už lamotriginą rodiklio pagal 6 mėnesių laikotarpį be priepuolių. Pregabalino ir lamotrigino saugumas buvo panašus ir abu vaistiniai preparatai buvo gerai toleruojami.

Generalizuoto nerimo sutrikimas

Atlikti 6 kontroliuojamieji 4-6 savaičių trukmės pregabalino tyrimai, 8 savaičių trukmės tyrimas su senyvais žmonėmis ir ilgalaikis atkryčio profilaktikos tyrimas, kurio metu dvigubai koduotu būdu parinkti pacientai 6 mėnesius dalyvavo atkryčio profilaktikos fazėje.

1 savaitę stebėtas GNS simptomų palengvėjimas pagal Hamiltono nerimo vertinimo skalę (angl. *Hamilton Anxiety Rating Scale* [HAM-A]).

Kontroliuojamųjų klinikinių tyrimų (4-8 savaičių trukmės) duomenimis, 52 % pregabalinu gydytų pacientų ir 38 % placebo vartojusių pacientų pagal HAM-A skalę galutinio įvertinimo metu nustatytas 50 % pagerėjimas, lyginant su būkle, buvusia prieš tyrimą.

Kontroliuojamųjų tyrimų duomenimis, miglotas matymas, kuris dažniausiai išnykdavo toliau vartojant vaistinį preparatą, nustatytas dažniau pregabalinu gydytiems pacientams, nei vartojusiems placebo. Kontroliuojamųjų tyrimų metu oftalmologiniai tyrimai (įskaitant regėjimo aštrumo nustatymą, įprastinį regėjimo lauko tyrimą, akių dugno apžiūrą per išplėstus vyzdžius) atlikti 3 600 pacientų. Regėjimo aštrumas sumažėjo 6,5 % pregabalinu gydytų pacientų ir 4,8 % placebo vartojusių pacientų. Regėjimo lauko pokyčių nustatyta 12,4 % pregabalinu gydytų pacientų ir 11,7 % placebo vartojusių pacientų. Akių dugno pokyčių nustatyta 1,7 % pregabalinu gydytų pacientų ir 2,1 % placebo vartojusių pacientų.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pregabalino pusiausvyrinės koncentracijos farmakokinetika yra tokia pati ir sveikų savanorių, ir epilepsija sergančių pacientų, kurie vartoja antiepilepsinius vaistinius preparatus, ir pacientų, kuriuos vargina lėtiniai skausmai, organizme.

Absorbcija

Nevalgius išgertas pregabalinas greitai absorbuojasi, didžiausia koncentracija susidaro po vienos valandos suvartojus ir vienkartinę, ir vartojant kartotines dozes. Per burną pavartoto pregabalino bioprieinamumas yra ≥ 90 % ir nepriklauso nuo dozės. Vartojant kartotines dozes, pusiausvyrinė koncentracija susidaro tarp 24 ir 48 valandų. Su maistu vartojamo pregabalino absorbcijos greitis sulėtėja, dėl to maždaug 25-30 % sumažėja $C_{\max}$ ir maždaug 2,5 valandos prailgėja $t_{\max}$. Tačiau pregabalina vartojant su maistu absorbcijos apimtys pakitimas nėra kliniškai reikšmingas.

Pasiskirstymas

Ikiklinikinių tyrimų duomenimis, pelių, žiurkių ir beždžionių organizmuose pregabalinas prasiskverbia iš kraujo per smegenų barjerą. Nustatyta, kad pregabalinas prasiskverbia per žiurkių placentą ir patenka į žindančių žiurkių pieną. Tariamasis išgerto pregabalino pasiskirstymo tūris žmonių organizme yra maždaug 0,56 l/kg. Pregabalinas nesijungia su plazmos baltymais.

Biotransformacija

Pregabalinas žmonių organizme metabolizuojamas labai nedaug. Radioizotopais pažymėjus pregabalino dozę buvo nustatyta, kad maždaug 98 % jos išsiskiria su šlapimu nepakitusio pregabalino pavidalu. N-metilinto pregabalino darinys, kuris yra svarbiausias vaistinio preparato metabolitas, sudaro maždaug 0,9 % suvartotos dozės. Ikiklinikiniais tyrimais nėra nustatyta, kad pregabalino S-enantiomeras racemizuojasi į R-enantiomerą.

Eliminacija

Pregabalinas iš sisteminės kraujotakos pirmiausiai šalinamas per inkstus nepakitusio vaistinio preparato pavidalu. Pregabalino vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 6,3 valandos. Pregabalino plazmos klirensas ir inkstų klirensas yra tiesiogiai proporcingi kreatinino klirensui (žr. 5.2 skyrių, poskyrį „Inkstų funkcijos sutrikimas“).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir tiems, kuriems atliekama hemodializė, reikia koreguoti dozę (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Tiesinis / netiesinis pobūdis

Rekomenduojamomis paros dozėmis vartojamo pregabalino farmakokinetika yra linijinė. Farmakokinetikos pokyčiai įvairių asmenų organizme yra nedideli (< 20 %). Kartotinių dozių farmakokinetiką galima nuspėti remiantis duomenimis atlikus vienkartinės dozės tyrimus. Todėl įprastine tvarka tirti pregabalino koncentraciją kraujo plazmoje nereikia.

Lytis

Klinikinių tyrimų duomenimis, lytis kliniškai svarbios įtakos pregabalino koncentracijai kraujo plazmoje neturi.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pregabalino klirensas yra tiesiogiai proporcingas kreatinino klirensui. Taip pat pregabalinas efektyviai šalinamas iš kraujo plazmos hemodializės metu (po 4 valandų hemodializės pregabalino koncentracija kraujo plazmoje sumažėja maždaug 50 %). Išsiskyrimas per inkstus yra pagrindinis šalinimo būdas, todėl pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, reikia sumažinti dozę, o po hemodializės ją padidinti (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Kepenų funkcijos sutrikimas

Specialių farmakokinetikos tyrimų, esant sutrikusiai kepenų funkcijai, neatlikta. Pregabalinas nežymiai metabolizuojamas, ir išskiriamas su šlapimu daugiausia nepakitusio vaistinio preparato pavidalu, todėl manoma, kad pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi, pregabalino koncentracija kraujo plazmoje labai nepakis.

Vaikų populiacija

Pregabalino farmakokinetika buvo įvertinta atliekant farmakokinetikos ir toleravimo tyrimą ir ištyrus epilepsiją sergančius vaikus (amžiaus grupės: 1-23 mėnesiai, 2-6 metai, 7-11 metų ir 12-16 metų), vartojusius 2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg ir 15 mg/kg kūno svorio per parą dozes.

Vaikams išgėrus pregabalino nevalgius, apskritai, laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija plazmoje, buvo panašus visose amžiaus grupėse – nuo 0,5 val. iki 2 val. po dozės suvartojimo.

Didinant dozę, pregabalino C_{max} ir AUC rodikliai didėjo linijiniu būdu kiekvienoje amžiaus grupėje. Vaikų, sveriančių mažiau nei 30 kg, AUC buvo 30 % mažesnis dėl šiems pacientams 43 % padidėjusio pagal kūno svorį koreguoto klirenso, palyginus su pacientais, sveriančiais ≥ 30 kg.

Vaikams iki 6 metų pregabalino galutinės pusinės eliminacijos laikas buvo 3-4 val., o 7 metų ir vyresniems vaikams – 4-6 val.

Populiacijos farmakokinetikos analizė parodė, kad kreatinino klirensas buvo reikšmingas išgerto pregabalino klirenso kovariantas, o kūno svoris buvo reikšmingas išgerto pregabalino tariamo pasiskirstymo tūrio kovariantas, o šie ryšiai vaikų ir suaugusių populiacijose buvo panašūs.

Jaunesniems nei 3 mėnesių pacientams pregabalino farmakokinetika nebuvo tirta (žr. 4.2, 4.8 ir 5.1 skyrius).

Senyvi pacientai

Manoma, kad pregabalino klirensas mažėja senstant. Išgerto pregabalino klirenso sumažėjimas atitinka kreatinino klirenso mažėjimą senstant. Pregabalino dozę gali prireikti mažinti pacientams, kurių inkstų funkcija senstant susilpnėja (žr. 4.2 skyrių, 1 lentelę).

Žindančios motinos

150 mg pregabalino, skiriamo kas 12 valandų (300 mg paros dozė), farmakokinetika buvo įvertinta ištyrus 10 žindančių moterų, praėjus mažiausiai 12 savaičių po gimdymo. Žindymas neturėjo poveikio pregabalino farmakokinetikai arba turėjo tik nedidelį poveikį. Pregabalinas išsiskyrė į moters pieną, kur nusistovėjus pusiausvyrinei apykaitai vidutinė jo koncentracija sudarė maždaug 76 % moters kraujo plazmoje nustatomos koncentracijos. Apskaičiuota dozė naujagimiui, gaunama su motinos pienu (skaiciuojant, kad vidutiniškai pieno per parą suvartojama 150 ml/kg), kai motina vartoja

300 mg per parą arba didžiausią 600 mg dozę per parą, atitinkamai yra 0,31 mg/kg arba 0,62 mg/kg per parą. Šios apskaičiuotosios dozės sudaro maždaug 7 % bendros motinos suvartotos paros dozės, skaičiuojant mg/kg.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo tyrimų su gyvūnais duomenimis, pregabalinas gerai toleruojamas duodant kliniškai veiksmingas dozes. Kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimų su žiurkėmis ir beždžionėmis duomenimis, pasireiškė poveikis CNS, įskaitant aktyvumo sumažėjimą arba padidėjimą ir ataksiją. Padažnėjusi tinklainės atrofija paprastai buvo stebima senesnėms žiurkėms albinosėms po ilgalaikės pregabalino ekspozicijos, kuri 5 ar daugiau kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant didžiausią rekomenduojamą gydymą dozę.

Pregabalinas neveikia teratogeniškai pelėms, žiurkėms ar triušiams. Toksinis poveikis žiurkių ir triušių patelių vaisiams pasireiškė tik tada, kai gyvūnų organizmo ekspozicija buvo gerokai didesnė nei rekomenduojama ekspozicija žmogui. Prenatalinių ir postnatalinių toksinio poveikio tyrimų duomenimis, žiurkių palikuonims toksinį poveikį sukėlė > 2 kartų didesnės dozės nei didžiausia rekomenduojama žmogui.

Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų ir patelių vislumui pastebėtas tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją. Nepageidaujamas poveikis žiurkių patinų reprodukcijos organams ir spermos rodmenims buvo grįžtamas ir pasireiškė tik tada, kai ekspozicija pakankamai viršijo gydymą ekspoziciją, arba buvo susijęs su savaiminiais degeneraciniais žiurkių patinų reprodukcijos organų procesais. Todėl manoma, kad tokio poveikio klinikinė reikšmė yra maža arba jis neturi klinikinės reikšmės.

Atlikus seriją tyrimų *in vitro* ir *in vivo*, nustatyta, kad pregabalinas genotoksinio poveikio neturi.

Su žiurkėmis ir pelėmis atlikti dvejų metų trukmės pregabalino kancerogeninio poveikio tyrimai. Žiurkėms, kurioms vaistinio preparato ekspozicija buvo iki 24 kartų didesnė už vidutinę žmogaus organizmo ekspoziciją vartojant gydymą 600 mg per parą dozę, auglių nenustatyta. Pelėms, kurioms vaistinio preparato ekspozicija buvo maždaug tokia pati, kaip ir vidutinė, auglių nebuvo nustatyti dažniau, tačiau esant didesnei ekspozicijai padažnėjo hemangiosarkomų. Pregabalino sukeliamų auglių ne genotoksiniu atsiradimo būdas susijęs su trombocitų pakitimais ir su endotelio ląstelių proliferacija. Trumpalaikių ir nedaugelio ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenimis, žiurkėms ir žmonėms minėti trombocitų pakitimai nepasireiškė.

Toksinio poveikio pobūdis nesubrendusioms ir suaugusioms žiurkėms buvo toks pat. Tačiau jauniklės žiurkės yra jautresnės. Esant terapinei ekspozicijai pasireiškė padidėjusio CNS aktyvumo klinikiniai požymiai, bruksizmas bei kai kurie augimo pokyčiai (trumpalaikis svorio augimo sulėtėjimas). Poveikis rujos ciklui buvo stebimas esant 5 kartus didesnei ekspozicijai už terapinę žmogaus organizme. 1-2 savaites po vaistinio preparato pavartojimo, esant 2 kartus didesnei už gydymą žmogaus organizme ekspozicijai, jauniklėms žiurkėms buvo susilpnėjęs atsakas į gąsdinantį garsą. Praėjus devynioms savaitėms po ekspozicijos toks poveikis daugiau nebesireiškė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg burnoje disperguojamos tabletės

Magnio stearatas (E470b)
Hidrintas ricinos aliejus
Glicerolio dibehenatas
Talkas (E553b)
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)

D-manitolis (E421)
Krospovidonas (E1202)
Magnio aliuminio metasilikatas
Sacharino natrio druska (E954)
Sukralozė (E955)
Citrusinių vaisių kvapioji medžiaga (kvapiosios medžiagos, gumiarabikas (E414), DL-alfa-tokoferolis (E307), dekstrinas (E1400) ir izomaltuliozė)
Natrio stearilfumaratas (E470a)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai gamintojo aliuminio maišiuke. 3 mėnesiai atidarius aliuminio maišiuką.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg burnoje disperguojamos tabletės
Supakuotos skaidrioje PVC/PVDC/aliuminio lizdinėje plokštelėje. Vienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 burnoje disperguojamų tablečių ir plokštelės galima padalyti juostelėmis po dvi tabletes.

Pakuočių dydžiai:

20 burnoje disperguojamų tablečių, supakuotų po 2 lizdines plokšteles 1 aliuminio maišiuke.

60 burnoje disperguojamų tablečių, supakuotų po 6 lizdines plokšteles 1 aliuminio maišiuke.

200 burnoje disperguojamų tablečių, supakuotų po 10 lizdinių plokštelių 2 aliuminio maišiukuose.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų atliekoms tvarkyti nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Lyrica 25 mg burnoje disperguojamos tabletės

EU/1/04/279/047

EU/1/04/279/048

EU/1/04/279/049

Lyrica 75 mg burnoje disperguojamos tabletės

EU/1/04/279/050

EU/1/04/279/051
EU/1/04/279/052

Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės

EU/1/04/279/053
EU/1/04/279/054
EU/1/04/279/055

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2004 m. liepos 6 d.
Paskutinio perregistravimo data: 2009 m. gegužės 29 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Kapsulės

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH
Mooswaldallee 1
79108 Freiburg Im Breisgau
Vokietija

arba

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Vengrija

arba

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Čekija

Geriamasis tirpalas

Viatis International Supply Point BV
Terhulpsesseeweg 6A
1560 Hoeilaart
Belgija

arba

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Vengrija

Burnoje disperguojamos tabletės

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1
Komárom, 2900
Vengrija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

25 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 21, 56, 84, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.

Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/001-005
EU/1/04/279/026
EU/1/04/279/036

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

25 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/046

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**25 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 21, 56, 84, 100 ir 112) ir perforuotos dalomosios
lizdinės plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

50 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 21, 56, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 50 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
21 kietoji kapsulė
56 kietosios kapsulės
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/006-010
EU/1/04/279/037

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrice 50 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

50 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 21, 56, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės plokštelės (100)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 50 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

75 mg kietųjų kapsulių buteliukas 200 kapsulių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/030

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

75 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 70, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
70 kietųjų kapsulių
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/011-013
EU/1/04/279/027
EU/1/04/279/038
EU/1/04/279/045

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**75 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 70, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios
lizdinės plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 75 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

100 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (21, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrice 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 100 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {MMMM/mm}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/014 – 016
EU/1/04/279/039

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 100 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**100 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (21, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės
plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 100 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

150 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/031

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lyrica 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

150 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/017 – 019
EU/1/04/279/028
EU/1/04/279/040

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**150 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios
lizdinės plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 150 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

200 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (21, 84 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrice 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 200 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

21 kietoji kapsulė
84 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/020 – 022
EU/1/04/279/041

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrice 200 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**200 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (21, 84 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės
plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 200 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

225 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56 ir 100) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 225 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/033 – 035
EU/1/04/279/042

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 225 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**225 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56 ir 100) ir perforuotos dalomosios lizdinės
plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 225 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

300 mg kietųjų kapsulių buteliukas – 200 kapsulių pakuotė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

200 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/032

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lyrica 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

300 mg kietųjų kapsulių lizdinių plokštelių (14, 56, 100 ir 112) ir perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių (100) kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrice 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 300 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos rasite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

14 kietųjų kapsulių
56 kietosios kapsulės
100 kietųjų kapsulių
100 x 1 kietųjų kapsulių
112 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMAS (JEI REIKIA)****11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/023-025
EU/1/04/279/029
EU/1/04/279/043

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 300 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

**300 mg kietųjų kapsulių lizdinės plokštelės (14, 56, 100 arba 112) ir perforuotos dalomosios
lizdinės plokštelės (100)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 20 mg/ml geriamasis tirpalas
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 20 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra E216 (propilo parahidroksibenzoato) ir E218 (metilo parahidroksibenzoato). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

473 ml geriamojo tirpalo su 5 ml geriamuoju švirkštu ir įspaudžiamu buteliuko adapteriu (ISBA).

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITI SPECIALŪS ĮSPĖJIMAI

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/044

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Lyrica 20 mg/ml

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lyrica 20 mg/ml geriamasis tirpalas
pregabalinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename mililitre tirpalo yra 20 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra E216 (propilo parahidroksibenzoato) ir E218 (metilo parahidroksibenzoato). Daugiau informacijos žr. pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

473 ml geriamojo tirpalo.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/044

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

25 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 25 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 25 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 burnoje disperguojamų tablečių
60 burnoje disperguojamų tablečių
200 burnoje disperguojamų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius aliuminio maišiuką, suvartoti per 3 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/047
EU/1/04/279/048
EU/1/04/279/049

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**25 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinių plokštelių aliuminio maišukas****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lyrice 25 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS**4. SERIJOS NUMERIS****5. KITA**

MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ

25 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinės plokštelės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lýrica 25 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

75 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 75 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 75 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 burnoje disperguojamų tablečių
60 burnoje disperguojamų tablečių
200 burnoje disperguojamų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius aliuminio maišiuką, suvartoti per 3 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/051
EU/1/04/279/052
EU/1/04/279/053

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 75 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**75 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinių plokštelių aliuminio maišiuokas****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lyrice 75 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS**4. SERIJOS NUMERIS****5. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

75 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinės plokštelės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lýrica 75 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

150 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinių plokštelių kartono dėžutė

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 150 mg pregabalino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

20 burnoje disperguojamų tablečių
60 burnoje disperguojamų tablečių
200 burnoje disperguojamų tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Apsaugota pakuotė.
Jeigu dėžutė jau buvo atidaryta, vartoti negalima.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Pirmą kartą atidarius aliuminio maišiuką, suvartoti per 3 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Upjohn EESV
Rivium Westlaan 142
2909 LD Capelle aan den IJssel
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/04/279/053
EU/1/04/279/054
EU/1/04/279/055

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Lyrica 150 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**150 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinių plokštelių aliuminio maišukas****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS**4. SERIJOS NUMERIS****5. KITA**

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

150 mg burnoje disperguojamų tablečių (20, 60 ir 200) lizdinės plokštelės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Upjohn

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyrica 25 mg kietosios kapsulės
Lyrica 50 mg kietosios kapsulės
Lyrica 75 mg kietosios kapsulės
Lyrica 100 mg kietosios kapsulės
Lyrica 150 mg kietosios kapsulės
Lyrica 200 mg kietosios kapsulės
Lyrica 225 mg kietosios kapsulės
Lyrica 300 mg kietosios kapsulės
pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyrica ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyrica
3. Kaip vartoti Lyrica
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyrica
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyrica ir kam jis vartojamas

Lyrica priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniais skausmams ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas. Lyrica malšinami ilgai besitęsiantys skausmai, kuriuos sukelia nervų pažeidimai. Neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., diabetas ar juosiančioji pūslelinė. Skausmas gali būti deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti karščio pojūtis, tirpimas, durstymas tarsi smeigtukais ar adatėlėmis. Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas gali sukelti nuotaikos pakitimus, miego sutrikimus, nuovargį ir daryti įtaką psichinei bei socialinei veiklai ir bendrajai gyvenimo kokybei.

Epilepsija. Lyrica gydomi suaugę pacientai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Lyrica, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Lyrica turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Lyrica neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas. Lyrica gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS pacientas gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitempimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyrica

Lyrica vartoti draudžiama

jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lyrica.

- Kai kuriems Lyrica vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabalina, gauta pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytais sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Lyrica susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Lyrica gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabalina gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių ar spazmus slopinančių), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Lyrica vartojusiems pacientams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi pacientai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Lyrica vartojusiems pacientams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Lyrica, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Lyrica, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Lyrica vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Lyrica.

- Vartojant Lyrica arba netrukus po Lyrica vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant Lyrica yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Lyrica (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Lyrica, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Lyrica“ ir „Nustojus vartoti Lyrica“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Lyrica, svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Lyrica pastebėjote bet kurį iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslingai nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

Vaikams ir paaugliams

Ar saugu ir veiksminga pregabalinu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), nenustatyta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Lyrica

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lyrica ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką vieni kitų poveikiui (pasireikšti sąveika su kitais vaistais). Vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), Lyrica gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Galvos svaigimas, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Lyrica vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

oksikodono (vartojamas skausmui malšinti),
lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti),
alkoholio.

Lyrica galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Lyrica vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Lyrica kapsules galima gerti ir valgant, ir nevalgus.

Vartojant Lyrica patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Lyrica vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip. Pregabalinas, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti apsigimimus,

reikalaujančius medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabaliną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai sulyginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytoms moterims. Pranešta apie veido anomalijas (lūpos, alveolinės ataugos, gomurio nesuaugimus), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų apsigimimus.

Galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lyrica gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Lyrica sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Lyrica sudėtyje yra natrio

Šio vaisto kietojoje kapsulėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyrica

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Lyrica galima tik gerti.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas.

- Vartokite tiksliai tiek kapsulių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Lyrica du arba tris kartus per parą. Vartojant Lyrica du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą - vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Lyrica tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Lyrica veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Lyrica vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi.

Nurykite visą kapsulę ir užsigerkite vandeniu.

Vartokite Lyrica tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyrica dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Lyrica kapsulių dėžutę arba buteliuką. Pavartojus per daug Lyrica, galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Lyrica

Labai svarbu Lyrica kapsules vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lyrica

Nenutraukite Lyrica vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Lyrica vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai per vieną savaitę. Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Lyrica, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima negalėjimą užmigti, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, į gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie savęs žalojimą arba savižudybę, skausmą, prakaitavimą, galvos svaigimą. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Lyrica vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;
- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimasis, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;
- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų:

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;
- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis,

drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;

- akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;
- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;
- krūtų skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje;
- kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatininfosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alaninaminotransferazės suaktyvėjimas, aspartataminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų:

- nenormalaus kvapo jutimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;
- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažaida;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę;
- alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- gelta (odos ir akių pageltimas);
- parkinsonizmas, t.y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

Labai reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų:

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- priklausomybė nuo Lyrica („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Lyrica, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Lyrica“).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių ar spazmus slopinančių), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta poregistraciniu laikotarpiu: kvėpavimo sutrikimas, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lyrica

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyrica sudėtis

Veiklioji medžiaga - pregabalinas. Vienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg ar 300 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos: laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolai, talkas, želatina, titano dioksidas (E 171), natrio laurilsulfatas, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, juodas rašalas (jo sudėtyje yra šelako, juodojo geležies oksido (E 172), propilenglikolio, kalio hidroksido) ir vanduo.

75 mg, 100 mg, 200 mg, 225 mg ir 300 mg kapsulėse taip pat yra raudonojo geležies oksido (E 172).

Lyrica išvaizda ir kiekis pakuotėje	
25 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 25“.
50 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 50“. Kapsulių korpusas yra su juoda juostele.
75 mg kapsulės	Baltos ir oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 75“.
100 mg kapsulės	Oranžinės kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 100“.
150 mg kapsulės	Baltos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 150“.
200 mg kapsulės	Šviesiai oranžinės kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 200“.
225 mg kapsulės	Baltos ir šviesiai oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 225“.
300 mg kapsulės	Baltos ir oranžinės spalvos kietosios kapsulės, ant kurių dangtelio užrašyta „VTRS“, o ant korpuso – „PGN 300“.

Tiekiamos aštuonių dydžių Lyrica PVC ir aliuminio folijos pakuotės: vienos 14 kapsulių lizdinės plokštelės pakuotė, vienos 21 kapsulės lizdinės plokštelės pakuotė, 4 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 56 kapsulės, 5 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 70 kapsulių, 4 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 84 kapsulės, 10 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 100 kapsulių, 8 lizdinių plokštelių pakuotė, kurioje yra 112 kapsulių ir 100 x 1 kapsulę perforuotų dalomųjų lizdinių plokštelių pakuotės.

Taip pat tiekiami Lyrica 25 mg, 75 mg, 150 mg ir 300 mg kapsulių DTPE buteliukai, kuriuose yra po 200 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nyderlandai.

Gamintojas:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Mooswaldallee 1, 79108 Freiburg Im Breisgau, Vokietija.

arba

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Vengrija.

arba

MEDIS INTERNATIONAL a.s., výrobní závod Bolatice, Průmyslová 961/16, 747 23 Bolatice, Čekija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel. +370 52051288

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Danmark
Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti
Viatis OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα
Viatis Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

España
Viatis Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France
Viatis Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska
Viatis Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Viatis Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Viatis Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Luxembourg/Luxemburg
Viatis
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Viatis Healthcare Kft.
Tel. + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Limited
Tel: (+356) 21 220 174

Nederland
Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Viatis AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich
Viatis Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska
Viatis Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal
Viatis Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatis d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika
Viatis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatis Oy
Puh./Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatis AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

Latvija
Viatis SIA
Tel: +371 676 055 80

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyrica 20 mg/ml geriamasis tirpalas pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyrica ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyrica
3. Kaip vartoti Lyrica
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyrica
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyrica ir kam jis vartojamas

Lyrica priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniams skausmams ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas. Lyrica malšinami ilgai besitęsiantys skausmai, kuriuos sukelia nervų pažeidimai. Neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., diabetas ar juosiančioji pūslelinė. Skausmas gali būti deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti karščio pojūtis, tirpimas, durstymas tarsi smeigtukais ar adatėlėmis. Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas gali sukelti nuotaikos pakitimus, miego sutrikimus, nuovargį ir daryti įtaką psichinei bei socialinei veiklai ir bendrajai gyvenimo kokybei.

Epilepsija. Lyrica gydomi suaugę pacientai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją – t. y. epilepsijos priepuoliai, kurie prasideda kurioje nors specifinėje smegenų dalyje). Gydytojas Jums paskirs Lyrica, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Lyrica turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Lyrica neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas. Lyrica gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS pacientas gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitempimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyrica

Lyrica vartoti draudžiama

jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lyrica.

- Kai kuriems Lyrica vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabaliną, gauta pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Lyrica susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Lyrica gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabaliną gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių ar spazmus slopinančių), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Lyrica vartojusiems pacientams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi pacientai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Lyrica vartojusiems pacientams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Lyrica, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Lyrica, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Lyrica vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Lyrica.
- Vartojant Lyrica arba netrukus po Lyrica vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant Lyrica yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.
- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Lyrica (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Lyrica, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Lyrica“ ir „Nustojus vartoti Lyrica“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Lyrica, svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Lyrica pastebėjote bet kurį iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

Vaikams ir paaugliams

Ar saugu ir veiksminga pregabalinu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), nenustatyta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Lyrica

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lyrica ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką vieni kitų poveikiui (pasireikšti sąveika su kitais vaistais). Vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), Lyrica gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Galvos svaigimas, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Lyrica vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

oksikodono (vartojamas skausmui malšinti),
lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti),
alkoholio.

Lyrica galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Lyrica vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Lyrica galima gerti su maistu arba be maisto.

Vartojant Lyrica patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Lyrica vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip. Pregabalinas, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti apsigimimus, reikalaujančius medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabaliną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai sulginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytoms moterims. Pranešta apie veido anomalijas (lūpos, alveolinės ataugos, gomurio nesuaugimus), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų apsigimimus.

Galinčios pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lyrica gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Lyrica sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato ir propilo parahidroksibenzoato

Lyrica geriamojo tirpalo sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato (E218) ir propilo parahidroksibenzoato (E216), kurie gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

Lyrica sudėtyje yra etanolio

Lyrica geriamojo tirpalo sudėtyje yra mažas etanolio (alkoholio) kiekis (mažiau kaip 100 mg/ml).

Lyrica sudėtyje yra natrio

Didžiausioje šio vaisto paros dozėje, kuri yra 600 mg (30 ml), yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyrica

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas.

- Vartokite tiksliai tiek tirpalo, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg (7,5 ml) iki 600 mg (30 ml) per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Lyrica du arba tris kartus per parą. Vartojant Lyrica du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą - vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Lyrica tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Lyrica veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Lyrica vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi.

Vartokite Lyrica tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Vartojimas:

Vartojimo instrukcija

Lyrica yra skirta tik vartoti per burną

1. Atidarykite buteliuką: spausdami sukite dangtelį prieš laikrodžio rodyklę (1 paveikslėlis).
2. **Tik prieš vartojant pirmą kartą.** Kartu su vaisto vartojimo per burną švirkštu tiekiamas įspaudžiamas buteliuko adapteris (ISBA). Tai yra priemonė, kurią reikia įsprausti į buteliuko kakliuką, kad būtų lengviau ištraukti tirpalo, naudojant vaisto vartojimo per burną švirkštą. Jeigu ISBA dar nėra jam skirtoje vietoje, nuimkite nuo ISBA ir 5 ml vaisto vartojimo per burną švirkšto juos dengiančią plastiko plėvelę. Pastatę buteliuką ant lygaus paviršiaus, ISBA nukreipę į lygų paviršių spausdami įsprauskite ISBA į buteliuko kakliuką (2 paveikslėlis).
3. Įspauskite švirkšto stūmoklį į švirkšto vamzdelį (iki galo), kad pasišalintų oro perteklius. Lengvai pasukinėdami, įspauskite švirkštą į ISBA (3 paveikslėlis).
4. Apverskite buteliuką (kartu su prijungtu švirkštu) ir, traukdami stūmoklį, į švirkštą pritraukite tirpalo iki žymės, kuri rodo gydytojo skirtą dozę mililitrais (ml) (4 paveikslėlis). Paspausdami stūmoklį iki reikiamos žymės, iš švirkšto pašalinkite burbuliukus.
5. Buteliuką vėl pastatykite vertikaliai kartu su prie ISBA/buteliuko prijungtu švirkštu (5 paveikslėlis).

6. Ištraukite švirkštą iš ĮSBA/buteliuko (6 paveikslėlis).
7. Spausdami stūmoklį iki galo į švirkšto vamzdelį, švirkšto turinį sušvirkškite tiesiai į burną (7 paveikslėlis).

Pastaba. Kad gautumėte visą dozę, 4-7 veiksmus reikia kartoti iki trijų kartų (lentelė Nr. 1).
[Pavyzdžiui, kad gautumėte visą 150 mg (7,5 ml) dozę, iš buteliuko prireiks ištraukti tirpalo du kartus. Naudodami vartojimo per burną švirkštą, pirmiausia ištraukite iš buteliuko 5 ml tirpalo ir visą švirkšto turinį sušvirkškite tiesiai į burną, tada įtraukite į vartojimo per burną švirkštą 2,5 ml tirpalo ir visą švirkšto turinį sušvirkškite tiesiai į burną.]

8. Praskalaukite švirkštą įtraukdami į jį vandens ir paspausdami švirkšto stūmoklį iki švirkšto vamzdelio galo bent tris kartus (8 paveikslėlis).
9. Vėl uždėkite dangtelį ant buteliuko (neišėmę ĮSBA iš buteliuko kakliuko) (9 paveikslėlis).



1 paveikslėlis



2 paveikslėlis



3 paveikslėlis



4 paveikslėlis



5 paveikslėlis



6 paveikslėlis



7 paveikslėlis



8 paveikslėlis



9 paveikslėlis1

Lentelė Nr. 1. Vaisto vartojimo per burną švirkšto užpildymas paskirta Lyrica doze

Lyrica dozė (mg)	Visas tirpalo kiekis (ml)	Kiekis, kurį reikia ištraukti pirmu ištraukimu (ml)	Kiekis, kurį reikia ištraukti antru ištraukimu (ml)	Kiekis, kurį reikia ištraukti trečiu ištraukimu (ml)
25	1,25	1,25	Nereikia	Nereikia
50	2,5	2,5	Nereikia	Nereikia
75	3,75	3,75	Nereikia	Nereikia
100	5	5	Nereikia	Nereikia
150	7,5	5	2,5	Nereikia
200	10	5	5	Nereikia
225	11,25	5	5	1,25
300	15	5	5	5

Ką daryti pavartojus per didelę Lyrica dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Lyrica geriamojo tirpalo dėžutę arba buteliuką. Išgėrus daugiau nei paskirta Lyrica, galite jausti mieguistumą, sumišimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Lyrica

Labai svarbu Lyrica geriamąjį tirpalą vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lyrica

Nenutraukite Lyrica vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Lyrica vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai per vieną savaitę. Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Lyrica, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima negalėjimą užmigti, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, į gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie savęs žalojimą ar savižudybę, skausmą, prakaitavimą, galvos svaigimą. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Lyrica vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;
- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimasis, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;

- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų:

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;
- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;
- akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;
- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiūvimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;
- krūtų skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje;
- kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatininfosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alaninaminotransferazės suaktyvėjimas, aspartataminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų:

- nenormalaus kvapo jutimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;

- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažaida;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę;
- alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- gelta (odos ir akių pageltimas);
- parkinsonizmas, t.y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

Labai reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų:

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

Dažnis nežinomas: (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- priklausomybė nuo Lyrica („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Lyrica, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Lyrica“).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių ar spazmus slopinančių), kurių šalutinis poveikis panašus į Lyrica. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta poregistraciniu laikotarpiu: kvėpavimo sutrikimas, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lyrica

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės arba buteliuko nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyrica sudėtis

Veiklioji medžiaga yra pregabalinas. Viename mililitre tirpalo yra 20 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos yra metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), bevandenis natrio-divandenilio fosfatas, bevandenis dinatrio fosfatas (E339), sukralozė (E955), dirbtinė žemuogių skonio medžiaga (sudėtyje yra mažas kiekis etanolio (alkoholio)), išgrynintas vanduo.

Lyrica išvaizda ir kiekis pakuotėje

Lyrica 20 mg/ml geriamasis tirpalas yra skaidrus bespalvis tirpalas baltame buteliuke, kuriame yra 473 ml geriamojo tirpalo kartono dėžutėje. Be to, kartono dėžutėje skaidrioje polietileno plėvelėje yra graduatas 5 ml geriamasis švirkštas ir įspaudžiamas buteliuko adapteris (ISBA).

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nyderlandai.

Gamintojas

Viatis International Supply Point BV, Terhulpesteenweg 6A, 1560 Hoeilaart, Belgija

arba

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Vengrija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel. +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel. + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatri Healthcare GmbH
Tel: +49 (0)800 0700 800

Eesti

Viatri OÜ
Tel: +372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd
Τηλ.: +30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

France

Viatri Santé
Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Pharma S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Nederland

Mylan Healthcare BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatri AS
Tlf: +47 66 75 33 00

Österreich

Viatri Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatri Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 546 64 00

Portugal

Viatri Healthcare, Lda.
Tel: +351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatri d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh./Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB
Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Lyrica 25 mg burnoje disperguojamos tabletės
Lyrica 75 mg burnoje disperguojamos tabletės
Lyrica 150 mg burnoje disperguojamos tabletės
pregabalinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Lyrica ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lyrica
3. Kaip vartoti Lyrica
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lyrica
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Lyrica ir kam jis vartojamas

Lyrica priklauso vaistų, kurie vartojami suaugusiųjų epilepsijai, neuropatiniais skausmams ir generalizuoto nerimo sutrikimui (GNS) gydyti, grupei.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas. Lyrica malšinami ilgai besitęsiantys skausmai, kuriuos sukelia nervų pažeidimai. Neuropatinius skausmus gali sukelti įvairios ligos, pvz., diabetas ar juosiančioji pūslelinė. Skausmas gali būti deginantis, tvinkčiojantis, diegiantis, veriantis, smarkus, spazminis, geliantis, dilgčiojantis, gali būti karščio pojūtis, tirpimas, durstymas tarsi smeigtukais ar adatėlėmis. Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas gali sukelti nuotaikos pakitimus, miego sutrikimus, nuovargį ir daryti įtaką psichinei bei socialinei veiklai ir bendrajai gyvenimo kokybei.

Epilepsija. Lyrica gydomi suaugę pacientai, sergantys įvairių formų epilepsija (daliniai traukuliai, pereinantys arba nepereinantys į antrinę generalizaciją). Gydytojas Jums paskirs Lyrica, jei esamas gydymas buvo nepakankamai veiksmingas. Lyrica turite vartoti kartu su jau vartojamais vaistais. Lyrica neskiriamas vienas, o visada kartu su kitais vaistais nuo epilepsijos.

Generalizuoto nerimo sutrikimas. Lyrica gydomas generalizuoto nerimo sutrikimas (GNS). GNS simptomai – tai ilgą laiką trunkantys sunkiai valdomas didelis susirūpinimas ir nerimas. Dėl GNS pacientas gali būti nerimastingas arba jaustis įsitempęs ar susierzinęs, greitai pavargti (justi nuovargį), jam sunku sukaupti dėmesį arba gali aptemti protas, jis gali būti irzlus, jausti raumenų įsitempimą, gali sutrikti miegas. Ši būklė skiriasi nuo kasdieninio gyvenimo sukkelto streso ir įtampos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Lyrica

Lyrica vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija pregabalinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Lyrica.

- Kai kuriems Lyrica vartojantiems pacientams nustatyta simptomų, rodančių alerginę reakciją. Tokie simptomai yra: veido, lūpų, liežuvio ir gerklės patinimas bei išplitęs odos išbėrimas. Jeigu pasireiškė tokių reakcijų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Vartojant pregabaliną, gauta pranešimų apie sunkius odos išbėrimus, įskaitant Stivenso-Džonsono sindromą ir toksinę epidermio nekrolizę. Pastebėję bent vieną iš simptomų, susijusių su šiomis 4 skyriuje aprašytomis sunkiomis odos reakcijomis, nebevartokite pregabalino ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Lyrica susijęs su galvos svaigimu ir mieguistumu, dėl kurio senyvi pacientai gali pargriūti ir susižaloti. Todėl vartodami šį vaistą, kol nepriprasite prie jo poveikio, būkite atsargūs.
- Lyrica gali sukelti miglotą matymą, apakimą ar kitokių regėjimo pokyčių, kurių dauguma būna laikini. Jeigu atsirado regėjimo pokyčių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Kai kuriems pacientams, sergantiems diabetu ir priaugusiems svorio, vartojant pregabaliną gali prireikti keisti vaistų nuo diabeto dozę.
- Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių ar spazmus slopinančių), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Lyrica vartojusiems pacientams pasireiškė širdies nepakankamumas. Dažniausiai tai buvo senyvi pacientai, kurių širdies ir kraujagyslių veikla sutrikusi. **Jeigu sirgote širdies liga, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, apie tai pasakykite gydytojui.**
- Gauta pranešimų, kad kai kuriems Lyrica vartojusiems pacientams pasireiškė inkstų funkcijos nepakankamumas. Jeigu vartojant Lyrica, sumažėja šlapimo išsiskyrimas, pasakykite gydytojui, nes nutraukus vaisto vartojimą būklė gali pagerėti.
- Kai kurie pacientai, kurie buvo gydomi antiepilepsiniais vaistais, tokiais kaip Lyrica, turėjo minčių apie savęs žalojimą ar savižudybę, arba jiems pasireiškė savižudiškas elgesys. Jeigu bet kuriuo metu turite tokių minčių arba Jums pasireiškė savižudiškas elgesys, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.
- Lyrica vartojant kartu su kitais vaistais, kurie gali sukelti vidurių užkietėjimą (pvz., kai kuriais vaistais nuo skausmo), gali pasireikšti virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vidurių užkietėjimas, žarnų nepraeinamumas, žarnų paralyžius). Jeigu užkietėja viduriai, apie tai pasakykite gydytojui, ypač, jeigu turite polinkį tokiam sutrikimui.
- Prieš pradėdami vartoti šį vaistą pasakykite gydytojui, jeigu kada nors piktnaudžiavote alkoholiu, receptiniais vaistais ar narkotikais, arba buvote nuo šių medžiagų priklausomi; tai gali reikšti, kad turite didesnę riziką tapti priklausomi nuo Lyrica.
- Vartojant Lyrica arba netrukus po Lyrica vartojimo yra gauta pranešimų apie po nutraukimo pasireiškusius traukulius. Jeigu pasireiškė traukuliai, nedelsdami pasakykite gydytojui.
- Vartojant Lyrica yra gauta pranešimų, kad kai kuriems pacientams, kuriems buvo ir kitų būklių, pasireiškė smegenų funkcijos sumažėjimas (encefalopatija). Pasakykite gydytojui, jeigu buvo kokių nors sunkių būklių, įskaitant kepenų ar inkstų ligą.

- Gauta pranešimų apie kvėpavimo sutrikimus. Jeigu Jums yra nervų sistemos sutrikimų, kvėpavimo sutrikimų, sutrikusi inkstų funkcija arba esate vyresni kaip 65 metų, gydytojas gali Jums skirti kitokį dozavimo režimą. Jeigu pajutote, kad sunku kvėpuoti arba kvėpavimas pasidarė paviršutinis, kreipkitės į gydytoją.

Priklausomybė

Kai kurie žmonės gali tapti priklausomi nuo Lyrica (jiems gali atsirasti poreikis toliau vartoti vaistą). Nustojus vartoti Lyrica, jiems gali atsirasti vartojimo nutraukimo reiškinių (žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Lyrica“ ir „Nustojus vartoti Lyrica“). Jei nerimaujate, kad galite tapti priklausomi nuo Lyrica, svarbu pasitarti su gydytoju.

Jeigu vartodami Lyrica pastebėjote bet kurį iš šių požymių, tai gali būti ženklas, kad tapote priklausomi:

- Jums yra poreikis vartoti vaistą ilgiau nei nurodė jį išrašęs gydytojas;
- jaučiate, kad Jums reikia vartoti didesnę nei rekomenduojamą vaisto dozę;
- vartojate vaistą dėl kitų priežasčių, nei vaistas buvo išrašytas;
- pakartotinai nesėkmingai bandėte nutraukti arba kontroliuoti vaisto vartojimą;
- nustoję vartoti vaistą jaučiatės blogai, o vėl pavartoję vaisto jaučiatės geriau.

Jei pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasitarkite su gydytoju, kad aptartumėte geriausią gydymo būdą, įskaitant tai, kada tikslinga nustoti vartoti vaistą ir kaip tai padaryti saugiai.

Vaikams ir paaugliams

Ar saugu ir veiksminga pregabalinu gydyti vaikus ir paauglius (jaunesnius kaip 18 metų asmenis), nenustatyta, taigi šios grupės pacientams pregabalino vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Lyrica

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lyrica ir kai kurie kiti vaistai gali daryti įtaką vieni kitų poveikiui (pasireikšti sąveika su kitais vaistais). Vartojamas kartu su kai kuriais kitais vaistais, turinčiais slopinamąjį poveikį (įskaitant opioidus), Lyrica gali sustiprinti šį poveikį ir sukelti kvėpavimo nepakankamumą, komą bei mirtį. Galvos svaigimas, mieguistumas ir sutrikęs dėmesio sukaupimas gali pablogėti kartu su Lyrica vartojant vaistų, kurių sudėtyje yra:

oksikodono (vartojamas skausmui malšinti),
lorazepamo (vartojamas nerimui gydyti),
alkoholio.

Lyrica galima vartoti kartu su geriamaisiais kontraceptikais.

Lyrica vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Lyrica burnoje disperguojamas tabletes galima gerti ir valgant, ir nevalgius.

Vartojant Lyrica patariama negerti alkoholio.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu Lyrica vartoti negalima, nebent gydytojas nurodė kitaip. Pregabalinas, vartojamas pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, negimusiam kūdikiui gali sukelti apsigimimus, reikalaujančius medicininio gydymo. Atlikus tyrimą, kurio metu buvo stebimi Šiaurės šalių moterų, vartojusių pregabaliną pirmuosius 3 nėštumo mėnesius, duomenys, paaiškėjo, kad tokių apsigimimų turėjo 6 kūdikiai iš 100. Tyrime tai sulyginama su 4 kūdikiais iš 100, gimusiais pregabalinu negydytoms moterims. Pranešta apie veido anomalijas (lūpos, alveolinės ataugos, gomurio nesuaugimus), akių, nervų sistemos (įskaitant smegenis), inkstų ir genitalijų apsigimimus.

Galinės pastoti moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Lyrica gali sukelti galvos svaigimą, mieguistumą ir pabloginti gebėjimą sukaupti dėmesį. Negalima vairuoti automobilio, valdyti jokių mechanizmų, dirbti pavojingų darbų, iki tol, kol bus žinoma ar šis vaistas trikdo Jūsų gebėjimą vykdyti šią veiklą.

Lyrica sudėtyje yra natrio

Šio vaisto burnoje disperguojamoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Lyrica

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Nevartokite daugiau vaisto nei paskirta.

Gydytojas nustatys tinkamiausią dozę.

Lyrica galima vartoti tik per burną.

Burnoje disperguojamą tabletę prieš nuryjant galima ištirpdyti ant liežuvio. Tabletę galima užgerti vandeniu arba vartoti be vandens.

Periferinis ir centrinis neuropatinis skausmas, epilepsija arba generalizuoto nerimo sutrikimas.

- Vartokite tiksliai tiek burnoje disperguojamų tablečių, kiek nurodė gydytojas.
- Dozė, kuri buvo nustatyta atsižvelgiant į Jūsų būklę, paprastai yra nuo 150 mg iki 600 mg per parą.
- Gydytojas nurodys gerti Lyrica du arba tris kartus per parą. Vartojant Lyrica du kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, o kitą – vakare, kiekvieną dieną maždaug tuo pačiu metu. Vartojant Lyrica tris kartus per parą, vieną dozę reikia išgerti ryte, antrą – po pietų, trečią – vakare, kiekvieną dieną tuo pačiu metu.

Jeigu manote, kad Lyrica veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu esate senyvas žmogus (vyresnis kaip 65 metų) ir nesergate inkstų ligomis, Lyrica vartokite įprastai.

Gydytojas gali keisti dozavimo planą ir (arba) dozę, jeigu Jūsų inkstų funkcija sutrikusi.

Vartokite Lyrica tiek laiko, kiek nurodys gydytojas.

Ką daryti pavartojus per didelę Lyrica dozę?

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Turėkite su savimi Lyrica burnoje disperguojamų tablečių dėžutę. Pavartojus per daug Lyrica, galite pajusti mieguistumą, sumišimą, susijaudinimą ar neramumą. Taip pat gauta pranešimų apie traukulius ir sąmonės netekimą (komą).

Pamiršus pavartoti Lyrica

Labai svarbu Lyrica burnoje disperguojamas tabletes vartoti reguliariai kasdien tuo pačiu metu. Pamiršus pavartoti dozę, išgerkite ją iškart prisiminę, išskyrus tuos atvejus, kai laikas gerti kitą dozę. Tokiu atveju pavartokite kitą dozę kaip įprasta. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Lyrica

Nenutraukite Lyrica vartojimo staiga. Jei norite nutraukti Lyrica vartojimą, pirmiausia pasitarkite su gydytoju. Jis Jums pasakys, kaip tai padaryti. Jei gydymas yra nutraukiamas, tai reikia daryti palaipsniui mažiausiai per vieną savaitę. Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Lyrica, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį. Šis poveikis apima negalėjimą užmigti, galvos skausmą, pykinimą, nerimo pojūtį, viduriavimą, į gripą panašius simptomus, traukulius, nervingumą, depresiją, mintis apie savęs žalojimą ar savižudybę, skausmą, prakaitavimą, galvos svaigimą. Toks poveikis gali atsirasti dažniau ir jis gali būti sunkesnis, jeigu Lyrica vartojama ilgą laiką. Jeigu pasireiškia vartojimo nutraukimo poveikis, turite kreiptis į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

Galvos svaigimas, mieguistumas, galvos skausmas

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų:

- padidėjęs apetitas;
- pakili nuotaika, sumišimas, orientacijos sutrikimas, lytinio potraukio sumažėjimas, dirglumas;
- dėmesio sukaupimo sutrikimas, grubumas, atminties sutrikimas, atminties praradimas, drebulys, kalbos sutrikimas, dilgčiojimo pojūtis, tirpimo pojūtis, slopinimas, pernelyg didelis mieguistumas, nemiga, nuovargis, negalavimas;
- miglotas regėjimas, dvejinimasis akyse;
- galvos sukimasis, pusiausvyros sutrikimas, griuvimas;
- burnos džiūvimas, vidurių užkietėjimas, vėmimas, dujų kaupimasis žarnyne, viduriavimas, pykinimas, pilvo išsipūtimas;
- erekcijos sutrikimas;
- kūno patinimas, įskaitant galūnių patinimą;
- apsvaigimo pojūtis, nenormali eisena;
- padidėjęs kūno svoris;
- raumenų mėšlungis, sąnarių skausmas, nugaros skausmas, galūnių skausmas;
- gerklės skausmas.

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų:

- apetito nebuvimas, kūno svorio sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje sumažėjimas, gliukozės koncentracijos kraujyje padidėjimas;
- savęs suvokimo pakitimas, nerimastingumas, depresija, susijaudinimas, nuotaikų kaita, pasunkėjęs žodžių parinkimas, haliucinacijos, nenormalūs sapnai, panikos priepuoliai, apatija, agresija, pakili nuotaika, psichikos sutrikimas, pasunkėjęs mąstymas, lytinio potraukio padidėjimas, lytinės funkcijos sutrikimai, įskaitant negalėjimą patirti orgazmą, ejakuliacijos vėlavimą;
- regėjimo sutrikimas, neįprasti akių judesiai, regėjimo pokyčiai, įskaitant tunelinį matymą, blyksėjimas akyse, trūkčiojantys judesiai, refleksų susilpnėjimas, padidėjęs aktyvumas, galvos svaigimas stojantis, odos jautrumo padidėjimas, skonio pojūčio išnykimas, deginimo pojūtis, drebulys judesio metu, sąmonės pritemimas, sąmonės netekimas, alpimas, jautrumo triukšmui padidėjimas, bloga savijauta;
- akių džiūvimas, akių patinimas, akių skausmas, regėjimo nusilpimas, ašarojimas, akių dirginimas;

- širdies plakimo sutrikimai, padažnėjęs širdies ritmas, kraujospūdžio sumažėjimas, kraujospūdžio padidėjimas, pulso pokyčiai, širdies nepakankamumas;
- paraudimas, karščio bangos;
- pasunkėjęs kvėpavimas, nosies džiovimas, nosies gleivinės paburkimas;
- padidėjęs seilių išskyrimas, rėmuo, stingulys aplink burną;
- prakaitavimas, išbėrimas, šaltkrėtis, karščiavimas;
- raumenų trūkčiojimas, sąnarių patinimas, raumenų sustingimas, skausmas, įskaitant raumenų skausmą, kaklo skausmas;
- krūtų skausmas;
- pasunkėjęs ir skausmingas šlapinimasis, šlapimo nelaikymas;
- silpnumas, troškulys, sunkumas krūtinėje;
- kraujo ir kepenų tyrimų rodmenų pokyčiai (kreatininfosfokinazės suaktyvėjimas kraujyje, alaninaminotransferazės suaktyvėjimas, aspartataminotransferazės suaktyvėjimas, trombocitų kiekio sumažėjimas, neutropenija, kreatinino koncentracijos kraujyje padidėjimas, kalio koncentracijos kraujyje sumažėjimas);
- padidėjęs jautrumas, veido patinimas, niežulys, dilgėlinė, skystos išskyros iš nosies, kraujavimas iš nosies, kosulys, knarkimas;
- skausmingos menstruacijos;
- šaltos rankos ir pėdos.

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų:

- nenormalaus kvapo jutimas, besisupantis vaizdas, šviesos stiprumo suvokimo pokytis, regėjimo ryškumas, apakimas;
- vyzdžių išsiplėtimas, žvairumas;
- šaltas prakaitas, spaudimas gerklėje, liežuvio patinimas;
- kasos uždegimas;
- rijimo pasunkėjimas;
- sulėtėję ar sumažėję kūno judesiai;
- negalėjimas tinkamai rašyti;
- skysčių kaupimasis pilve;
- skysčių kaupimasis plaučiuose;
- traukuliai;
- elektrokardiogramoje (EKG) rašomi pokyčiai, kurie rodo širdies ritmo sutrikimus;
- raumenų pažaida;
- išskyros iš krūtų, nenormalus krūtų augimas, krūtų padidėjimas vyrams;
- nutrūkusios menstruacijos;
- inkstų funkcijos nepakankamumas, šlapimo kiekio sumažėjimas, šlapimo susilaikymas;
- baltųjų kraujo ląstelių kiekio kraujyje sumažėjimas;
- netinkamas elgesys, savižudiškas elgesys, mintys apie savižudybę;
- alerginės reakcijos, kurios gali pasireikšti pasunkėjusiu kvėpavimu, akių uždegimu (keratitu) ir sunkia odos reakcija, kuriai būdinga rausvos neiškilios, į taikinius panašios arba apskritos dėmelės liemens srityje, kurių viduryje neretai susidaro pūslelės, taip pat odos lupimasis, opos burnos, gerklės, nosies, lyties organų ir akių gleivinėje. Prieš atsirandant tokiam sunkiam odos išbėrimui, pacientui gali pasireikšti karščiavimas ir gripą primenantys simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- gelta (odos ir akių pageltimas);
- parkinsonizmas, t. y. į Parkinsono ligą panašūs simptomai, tokie kaip tremoras, bradikinezija (sumažėjęs gebėjimas judėti) ir rigidiškumas (raumenų sąstingis).

Labai reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų:

- kepenų nepakankamumas;
- hepatitas (kepenų uždegimas).

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- priklausomybė nuo Lyrica („priklausomybė nuo vaistų“).

Turite žinoti, kad baigus trumpalaikį ar ilgalaikį gydymą Lyrica, galite patirti tam tikrą šalutinį poveikį, taip vadinamą vartojimo nutraukimo poveikį (žr. „Nustojus vartoti Lyrica“).

Jeigu Jums patino veidas ar liežuvis arba oda paraudo, lupasi ar atsirado pūslių, nedelsdamas kreipkitės į gydytoją.

Tam tikras šalutinis poveikis (pvz., mieguistumas) gali pasireikšti dažniau, nes nugaros smegenų traumą patyrę pacientai gali vartoti kitų vaistų (pvz., skausmą malšinančių ar spazmus slopinančių), kurių šalutinis poveikis panašus į pregabalino. Minėtų vaistų vartojant kartu, šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nepageidaujama reakcija, apie kurią pranešta poregistraciniu laikotarpiu: kvėpavimo sutrikimas, paviršinis kvėpavimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Lyrica

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Pirmą kartą atidarius aliuminio maišiuką, suvartoti per 3 mėnesius.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Lyrica sudėtis

Veiklioji medžiaga yra pregabalinas. Kiekvienoje burnoje disperguojamoje tabletėje yra 25 mg, 75 mg ar 150 mg pregabalino.

Pagalbinės medžiagos yra magnio stearatas (E470b), hidrintas ricinos aliejus, glicerolio dibehenatas, talkas (E553b), mikrokristalinė celiuliozė (E460), D-manitolis (E421), krospovidonas (E1202), magnio aliuminio metasilikatas, sacharino natrio druska (E954), sukralozė (E955), citrusinių vaisių kvapioji medžiaga (kvapiosios medžiagos, gumiarabikas (E414), DL-alfa-tokoferolis (E307), dekstrinas (E1400) ir izomaltuliozė) ir natrio stearilfumaratas (E470a), žr. 2 skyrių „Lyrica sudėtyje yra natrio“.

Lyrica išvaizda ir kiekis pakuotėje	
25 mg tabletės	Balta, lygi, apvali tabletė (maždaug 6,0 mm skersmens ir 3,0 mm storio), ant kurios užrašyta „VTLY“ ir „25“.

Lyrica išvaizda ir kiekis pakuotėje	
75 mg tabletės	Balta, lygi, apvali tabletė (maždaug 8,3 mm skersmens ir 4,8 mm storio), ant kurios užrašyta „VTLY“ ir „75“.
150 mg tabletės	Balta, lygi, apvali tabletė (maždaug 10,5 mm skersmens ir 6,0 mm storio), ant kurios užrašyta „VTLY“ ir „150“.

Tiekiamos 3 dydžių Lyrica PVC/PVDC ir aliuminio folijos pakuotės bei aliuminio maišukai su 20, 60 arba 200 burnoje disperguojamų tablečių: 20 tablečių pakuotėje yra 2 lizdinės plokštelės, 60 tablečių pakuotėje yra 6 lizdinės plokštelės, o 200 tablečių pakuotėje – 2 maišukai, kurių kiekviename yra 10 lizdinių plokštelių. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 10 burnoje disperguojamų tablečių ir jas galima padalyti juostelėmis po dvi tabletes kiekvienoje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas:

Upjohn EESV, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, Nyderlandai.

Gamintojas:

Mylan Hungary Kft., Mylan utca 1, Komárom 2900, Vengrija.

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB

Tel. +370 52051288

България

Майлан ЕООД

Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis

Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft.

Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Limited

Tel: (+356) 21 220 174

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH

Tel: +49 (0)800 0700 800

Nederland

Mylan Healthcare BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatis OÜ

Tel: +372 6363 052

Norge

Viatis AS

Tlf: +47 66 75 33 00

Ελλάδα

Viatis Hellas Ltd

Τηλ.: +30 2100 100 002

Österreich

Viatis Austria GmbH

Tel: +43 1 86390

España

Viatis Pharmaceuticals, S.L.

Tel: +34 900 102 712

Polska

Viatis Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

France

Viatis Santé

Tél: +33 (0)4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatis Hrvatska d.o.o.

Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland

Viatis Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Viatis Pharma S.r.l.

Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatis SIA

Tel: +371 676 055 80

Portugal

Viatis Healthcare, Lda.

Tel: +351 214 127 200

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatis d.o.o.

Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika

Viatis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatis Oy

Puh./Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatis AB

Tel: +46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu/>.